

«Утверждаю»

«IAPPROVE» / «УТВЕРЖДАЮ»

On behalf of  
«Quality Life Technologies Co., Ltd.», China  
(от имени  
«Куолити Лайф Текнолоджис Ко., Лтд.»,  
Китай)

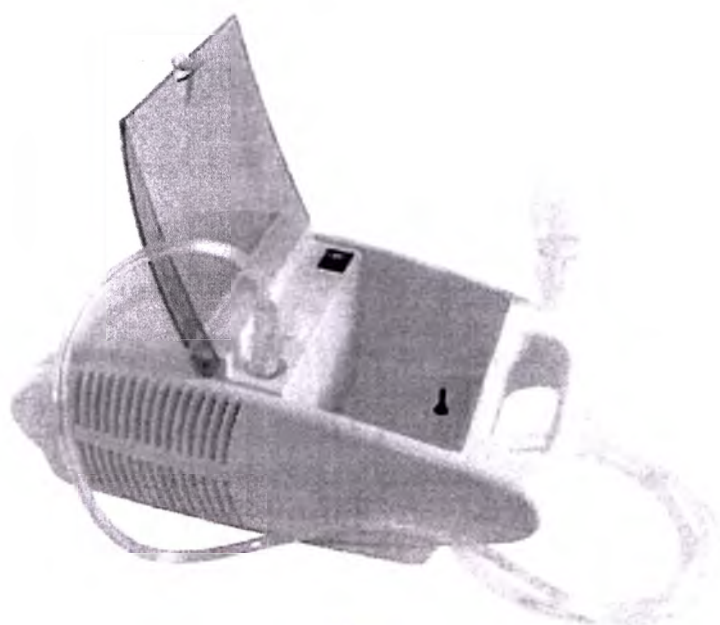


Huang Daquan

General Director  
«Quality Life Technologies Co., Ltd.», China  
(Хуан Дацюань, генеральный директор  
«Куолити Лайф Текнолоджис Ко., Лтд.»,  
Китай)

## ИНСТРУКЦИЯ по применению

**Небулайзер торговых марок ergoforce, ergorpower  
в вариантах исполнения с принадлежностями**



## Содержание

|                                                                                         |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Введение .....</b>                                                                | <b>4</b>  |
| 1.1. Назначение изделия .....                                                           | 4         |
| 1.2. Показания.....                                                                     | 4         |
| 1.3. Противопоказания.....                                                              | 4         |
| 1.4. Описание изделия и принцип работы .....                                            | 5         |
| 1.5. Функциональные характеристики (характеристики качества) .....                      | 5         |
| <b>2. Классификация и соответствие.....</b>                                             | <b>5</b>  |
| 2.1. Классификация медицинского изделия .....                                           | 5         |
| 2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие ..... | 5         |
| <b>3. Правила техники безопасности.....</b>                                             | <b>6</b>  |
| 3.1. Магнитное поле .....                                                               | 7         |
| 3.2. Несанкционированные изменения в устройстве .....                                   | 7         |
| 3.3. Очистка .....                                                                      | 7         |
| 3.4. Ремонтные операции.....                                                            | 8         |
| 3.5. Техническое обслуживание .....                                                     | 8         |
| 3.6. Методы и средства дезинфекции и очистки перед применением ..                       | 8         |
| <b>4. Управление и использование .....</b>                                              | <b>9</b>  |
| 4.1. Подготовка к работе .....                                                          | 9         |
| 4.2. Управление .....                                                                   | 10        |
| 4.3. Порядок работы.....                                                                | 11        |
| 4.4. Условия применения.....                                                            | 13        |
| 4.5. Меры предосторожности при применении .....                                         | 13        |
| <b>5. Транспортировка и хранения .....</b>                                              | <b>14</b> |
| 5.1. Транспортировка.....                                                               | 14        |
| 5.2. Хранение .....                                                                     | 15        |
| <b>6. Утилизация.....</b>                                                               | <b>15</b> |
| 6.1. Утилизация .....                                                                   | 15        |
| <b>7. Устранение неполадок .....</b>                                                    | <b>16</b> |
| <b>8. Обслуживание клиентов.....</b>                                                    | <b>16</b> |
| <b>9. Рекламации .....</b>                                                              | <b>16</b> |
| <b>10. Гарантийные обязательства .....</b>                                              | <b>16</b> |
| <b>11. Срок эксплуатации .....</b>                                                      | <b>17</b> |
| <b>12. Упаковка .....</b>                                                               | <b>17</b> |
| <b>13. Контакты для получения технической информации .....</b>                          | <b>18</b> |
| <b>14. Приложение .....</b>                                                             | <b>18</b> |



---

|                                                                                                   |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 14.1. Состав изделия, принадлежности.....                                                         | 18        |
| 14.2. Технические данные .....                                                                    | 19        |
| 14.3. Используемые пиктограммы и символы .....                                                    | 20        |
| 14.4 Электромагнитная обстановка.....                                                             | 21        |
| 14.5. Декларация соответствия .....                                                               | 26        |
| <b>15. Организация-разработчик: .....</b>                                                         | <b>26</b> |
| <b>16. Производитель:.....</b>                                                                    | <b>26</b> |
| <b>17. Уполномоченный представитель производителя на территории<br/>Российской Федерации.....</b> | <b>26</b> |
| <b>18. ЗАМЕТКИ.....</b>                                                                           | <b>27</b> |
| <b>19. ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ .....</b>                                                                | <b>28</b> |

## **1. Введение**

### **1.1. Назначение изделия**

Небулайзер представляет собой компактное устройство для проведения ингаляции.

Небулайзер – это прибор, который преобразует лекарство в мелкодисперсную субстанцию, которое затем используется для ингаляторного распыления. Небулайзер доставляет лекарство в дыхательные пути в качестве маленьких частиц. Компрессор нагнетает водный раствор препарата в камеру, где он распыляется в аэрозоль и подается дальше. Небулайзер характеризуется широким спектром лекарственных растворов, высокой концентрацией аэрозоля, простотой в использовании.

Отличительными особенностями варианта исполнения : Небулайзер ergoforce и варианта исполнения: Небулайзер ergorower являются маркировка названий и цветового решения исполнения корпуса небулайзера с целью маркетингового подхода для продажи аппаратов и не влияют на качество и функциональные характеристики медицинского изделия.

Небулайзеры торговых марок ergoforce , ergorower, варианты исполнения: Небулайзер ergoforce и Небулайзер ergorower полностью идентичны друг другу. Технические различий аппараты не имеют.

### **1.2. Показания**

Небулайзер торговых марок ergoforce, ergorower предназначен для лечения:

- астмы,
- аллергии
- хронический ринит,
- хронический бронхит,
- хроническая бронхообструктивная болезнь легких, муковисцидоз
- ларингиты,
- риниты,
- фарингиты,
- грибковые поражения верхних дыхательных путей.
- при профессиональных болезнях певцов, учителей, шахтеров, химиков.

### **1.3. Противопоказания**

Легочные кровотечения и спонтанный пневмоторакс на фоне буллезной эмфиземы лёгких.

Сердечная аритмия и сердечная недостаточность.

Индивидуальная непереносимость ингаляционной формы медикаментов

Возможные побочные эффекты: нет при соблюдении мер предосторожности

#### **1.4 Описание изделия и принцип работы**

Небулайзер представляет собой компактное устройство для проведения ингаляции.

Он состоит из компрессора, подающего мощный поток воздуха, и аэрозольной камеры, где происходит образование мелкодисперсного аэрозоля лекарственного средства, содержащего частицы с оптимальным размером для поступления в лёгкие. Основной функцией небулайзера является достижение максимального местного терапевтического эффекта в дыхательных путях при незначительных проявлениях или отсутствии побочных эффектов. Диспергирование лекарственного препарата, происходящее при образовании аэрозоля, увеличивает общий объем лекарственной взвеси, поверхность её контакта с пораженными участками тканей, что существенно повышает эффективность воздействия.

Принцип действия небулайзера основан на использовании поступающего под давлением потока воздуха. Воздушный насос, приводимый в действие мотором, нагнетает воздух. Выходя через трубку, поток воздуха смешивается с жидким лекарством и превращается в аэрозоль. Пациент вдыхает аэрозоль через мундштук или маску, аэрозоль попадает в легкие. Лечение получается легким и безболезненным.

#### **1.5. Функциональные характеристики (характеристики качества)**

Диспергирование (преобразование лекарства в аэрозоль, состоящий из мелких частиц) лекарственного препарата, происходящее при образовании аэрозоля, увеличивает общий объем лекарственной взвеси, поверхность её контакта с пораженными участками тканей, что существенно повышает эффективность воздействия.

Мельчайшие частицы лекарственного средства проникают в самые нижние отделы дыхательных путей и оказывают благотворное влияние на дыхательную систему благодаря прямому и быстрому проникновению в легкие. Отсутствие необходимости выполнять сильный вдох позволяет использовать небулайзерную терапию в случаях тяжелого приступа бронхиальной астмы, а также у пациентов в пожилом возрасте

### **2. Классификация и соответствие**

#### **2.1. Классификация медицинского изделия**

«Небулайзер торговых марок ergoforce, ergorower в вариантах исполнения с принадлежностями» является медицинским изделием Класса безопасности 2а, согласно Декларации соответствия Директивы по медицинским изделиям ЕЕС 93/42, Приложение. IX

#### **2.2. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

- Основные требования в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС и Декларации о соответствии производителя свидетельствует о

- соответствии изделия «Небулайзер торговых марок ergoforce, ergopower в вариантах исполнения с принадлежностями» стандартам:
- EN 1041 Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
  - EN ISO 10993-1 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)
  - EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
  - EN ISO 14155 Испытания клинические медицинских изделий для людей. Часть 1. Общие требования
  - EN ISO 14971 Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам. Изменение 1. Обоснование требований (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
  - EN 60601-1:2005-03 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
  - EN 60601-1-2: 2007-10 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания "

### **3. Правила техники безопасности**

- - Небулайзер должен быть использован только по своему прямому назначению.
- - Не используйте небулайзер, если он неправильно собран или поврежден. Не открывайте и не разбирайте прибор самостоятельно.
- - Используйте только оригинальные принадлежности, части и трубки, в противном случае, это приведет к поломке прибора.
- - В целях гигиены только один пациент может пользоваться трубкой и принадлежностями небулайзера.
- - Не промывайте использованные фильтры или не пользуйтесь старыми фильтрами. Не используйте фильтры других производителей.
- - При лечении необходимо использовать только прописанное доктором лекарство.
- - Не используйте небулайзер на неустойчивых поверхностях, а также там, где он может легко упасть в ванну, раковину, воду или другую жидкость. Не используйте прибор во время приёма ванны.
- - Не прикасайтесь к прибору, если он упал в воду. Немедленно отключите от питания.
- - После использования небулайзера сразу отключите его.
- - Никогда не используйте прибор, если поврежден провод, вилка; если он неправильно работает; если ранее на прибор была пролита жидкость.
- - При ингаляциях запрещается использование разнообразных масел или препаратов, в состав которых они входят. Дело в том, что небулайзер

разбивает содержимое препарата до мельчайших частиц, а капли масла могут привести к тому, что бронхи будут покрыты маслянистой пленкой, что приведет к отеку легких.

- - Существует ряд ограничений для людей, страдающих некоторыми заболеваниями. Недопустимо проведение ингаляционной терапии для людей, страдающих кровотечением легких, сердечной недостаточностью, а также аритмией.
- - Если ингаляция проводится ребенку, не оставляйте его без присмотра. Среди принадлежностей есть мелкие детали, которые ребёнок может случайно проглотить. Также трубка представляет опасность удушья.
- - Запрещено добавлять в раствор обычную воду. Такие действия могут спровоцировать бронхоспазм.
- - Категорически запрещено при ингаляциях использовать разнообразные растворы и взвеси, также нельзя использовать травяные настои и растворы.
- - Не используйте небулайзер, если он неправильно собран или поврежден.
- - Не открывайте и не разбирайте прибор самостоятельно.
- Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями
- Применение Небулайзеров торговых марок ergoforce, ergopower не влияет на работу других медицинских изделий

### **3.1. Магнитное поле**

Пользователю Устройства следует обеспечить его применение в электромагнитной обстановке оговоренной в п 14.4

### **3.2. Несанкционированные изменения в устройстве**

Эти устройства не должны быть изменены без разрешения производителя.

### **3.3. Очистка**

Никогда не используйте трубку, если ее насадка закупорена. Замените её трубкой такой же модели.

Для уменьшения риска развития бактерий или инфекции, после каждого сеанса лечения необходимо тщательно очищать и сушить все принадлежности (предварительно разобрав их), обращая особое внимание на трубку, если в ней остался конденсат, согласно следующим инструкциям.

Отсоедините трубку от компрессора и от цилиндра. Если в трубке остался конденсат, включите компрессор на 2-3 минуты (снова подключив трубку). Теплый воздух компрессора просушит трубку.

Также можно просушить трубку, повесив ее таким образом, чтобы оба ее конца свисали. Влага и конденсат стекут и испарятся. Для очищения внешней части трубки используйте чистую сухую ткань.

Принадлежности необходимо мыть теплой водой и жидким мылом. **МЫТЬ ТРУБКУ НЕЛЬЗЯ.**

После мытья принадлежности необходимо хорошо сполоснуть теплой водой и стряхнуть воду. Положите их на сухую чистую ткань и дайте высохнуть (можно вытереть тканью).

Для стерилизации и дезинфекции поместите принадлежности на 1 час в раствор, состоящий из дистиллированного белого уксуса и горячей водопроводной воды в расчете **НЕ ПОМЕЩАЙТЕ В РАСТВОР ТРУБКУ**. Вместо уксуса можно использовать специально средство для очистки респираторных приборов.

После этого сполосните все принадлежности теплой водопроводной водой и высушите при помощи чистой, сухой ткани.

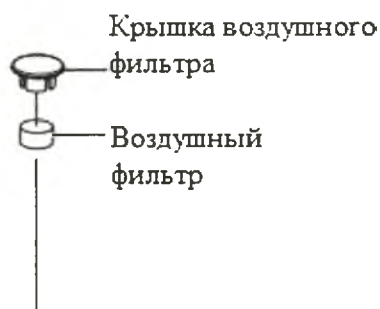
Трубка и аксессуары должны храниться в чистом месте.

### 3.4. Ремонтные операции

- Не открывайте и не разбирайте прибор самостоятельно. Если прибор не функционирует или функционирует неправильно, его необходимо вернуть дистрибьютору (в магазин, где он был куплен), где его заменят на время ремонта.

### 3.5. Техническое обслуживание

- Фильтры.
- Новый воздушный фильтр на верхней панели компрессорного блока имеет ярко-белый цвет. По мере использования он станет серым, что будет говорить о необходимости его замены. Если фильтр станет влажным или закупорится, его также необходимо заменить. Фильтр, как правило, меняется через каждые 30 часов его использования или когда он станет серым. При замене фильтра убедитесь в том, что компрессор выключен, откройте крышку, закрывающую фильтр, достаньте старый воздушный фильтр и замените на новый.



### 3.6. Методы и средства дезинфекции и очистки перед применением

Никогда не используйте трубку, если ее насадка закупорена. Замените её трубкой такой же модели.

Для уменьшения риска развития бактерий или инфекции, после каждого сеанса лечения необходимо тщательно очищать и сушить все принадлежности (предварительно разобрав их), обращая особое внимание на трубку, если в ней остался конденсат, согласно следующим инструкциям.

Отсоедините трубку от компрессора и от цилиндра. Если в трубке остался конденсат, включите компрессор на 2-3 минуты (снова подключив трубку). Теплый воздух компрессора просушит трубку.

Также можно просушить трубку, повесив ее таким образом, чтобы оба ее конца свисали. Влага и конденсат стекут и испаряется. Для очищения внешней части трубки используйте чистую сухую ткань.

Принадлежности необходимо мыть теплой водой и жидким мылом. **МЫТЬ ТРУБКУ НЕЛЬЗЯ.**

После мытья принадлежности необходимо хорошо сполоснуть теплой водой и стряхнуть воду. Положите их на сухую чистую ткань и дайте высохнуть (можно вытереть тканью).

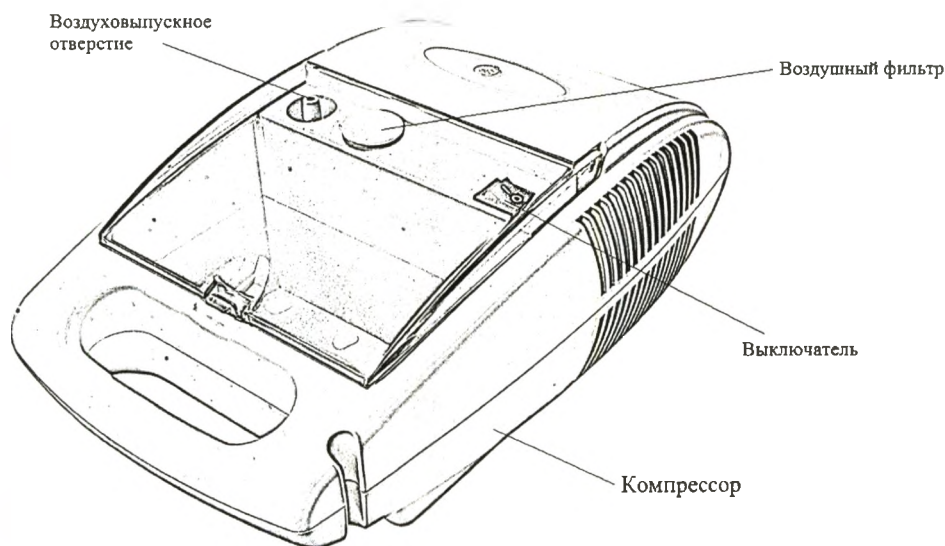
Для стерилизации и дезинфекции поместите принадлежности на 1 час в раствор, состоящий из дистиллированного белого уксуса и горячей водопроводной воды в расчете 1:3. **НЕ ПОМЕЩАЙТЕ В РАСТВОР ТРУБКУ.** Вместо уксуса можно использовать специальное средство для очистки респираторных приборов.

После этого сполосните все принадлежности теплой водопроводной водой и высушите при помощи чистой, сухой ткани.

Трубка и аксессуары должны храниться в чистом месте.

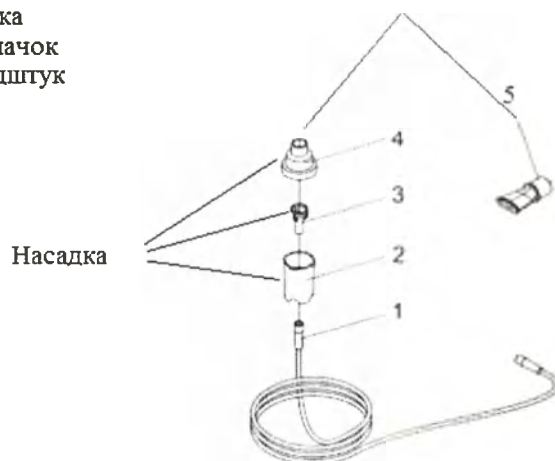
## 4. Управление и использование

### 4.1. Подготовка к работе

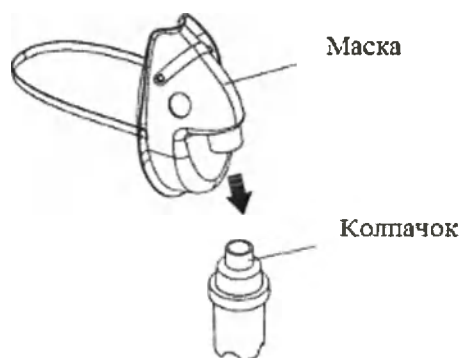


### Комплекующие части:

1. 7-дюймовый шнур (трубка)
2. Цилиндр
3. Втулка
4. Колпачок
5. Мундштук



При использовании маски её необходимо насадить непосредственно на колпачок, либо на Соединитель, если им укомплектовано выбранное изделие.



Один конец трубки (шнура) крепится на воздуховыпускное отверстие.

Соединитель при необходимости, служит для удлинения соединения маски/мундштука с насадкой.

*Изображения 1-3*

### 4.2 Управление

Небулайзер торговых марок ergoforce, ergopower прост в управлении. В камеру небулайзера наливается нужный препарат, предварительно подогретый до 20-22 градусов, затем, как растворитель, определенная часть физраствора (зависит от модели) до объема 2-6 мл. Насадка для заполнения лечебного раствора имеет два выхода – один через специальную трубку (шланг) подключается непосредственно к аппарату, к другому присоединяется мундштук или маска. Небулайзер включается, и из насадки идет дым – тот самый лекарственный аэрозоль. Важно плотно обхватывать губами мундштук и задерживать дыхание после вдоха. При использовании маски следить, чтобы она плотно прилегала к лицу.

### 4.3. Порядок работы

1. Перед применением небулайзера необходимо вымыть руки теплой водой с мылом и вытереть насухо чистым полотенцем.

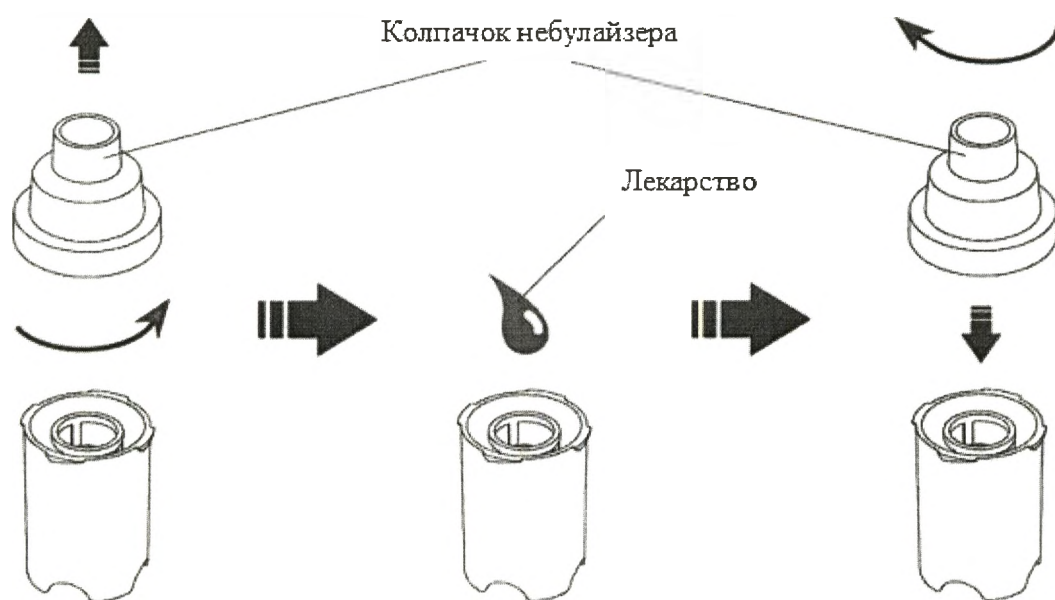
2. Компрессор помещается на чистую, непыльную, устойчивую и ровную поверхность. Фильтр нужно проверять ежемесячно или каждые 10-12 применений, и заменить его, если он загрязнился, забился или намок.

3. Необходимо иметь в виду, что принадлежности не стерильны, поэтому их необходимо перед первым использованием промыть и/или продезинфицировать; то же самое необходимо проделывать после каждого применения небулайзера.

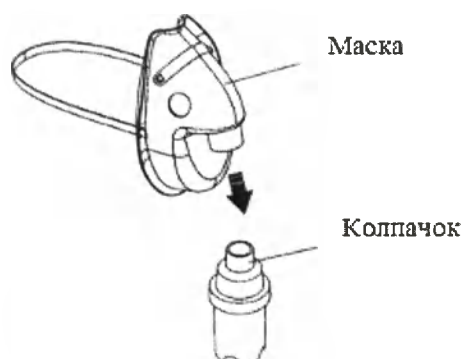
4. Снимите колпачок небулайзера, повернув его против часовой стрелки до упора и поднимите его (см.рисунок ниже).

5. Наполните цилиндр прописанным лекарством при помощи пипетки или шприца. Не наполняйте более 5 мл для проведения одной процедуры (см.рисунок ниже).

6. Закройте колпачок и поверните по часовой стрелке до упора, как показано на рисунке ниже.



7. При использовании маски её необходимо насадить непосредственно на колпачок.



Если в комплекте с небулайзером поставляется соединитель, то при необходимости используйте соединение в следующем порядке: Маска – Соединитель – колпачок.

8. При использовании мундштука (загубника) присоедините его к насадке.

Если в комплекте с небулайзером поставляется соединитель, то при необходимости используйте соединение в следующем порядке: Мундштук – Соединитель – колпачок.

9. Один конец трубки крепится на воздуховыпускное отверстие, представляющее собой соединитель типа «елочка». Другой конец трубки крепится на доньшко цилиндра.

10. Подключите шнур питания к розетке.

11. Включите небулайзер при помощи выключателя.

12. Удостоверьтесь, что рядом со шнуром нет влаги. Также удостоверьтесь, что все детали (принадлежности) надежно закреплены.

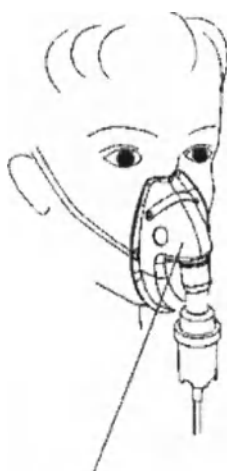
13. Примите сидячее положение, не разговаривайте.

14. Процедуру следует проводить не ранее чем через 1,5 часа после принятия пищи или физических нагрузок. На протяжении часа после процедуры следует находиться в помещении, не принимать пищу, стараться меньше говорить.

15. Держите воздухозаборное отверстие рядом с носом, как показано на рисунке ниже. При использовании маски держите маску вплотную к лицу. При использовании мундштука зажмите его губами.



Небулайзер



Маска



Мунштук

16. Вдыхайте лечебный раствор. Во время ингаляции стараться дышать глубоко, медленно, через рот (особенно важно при использовании маски), стараться задерживать дыхание на 1-2 секунды перед каждым выдохом (это часто не осуществимо у тяжелых больных, им рекомендуют дышать спокойно).

17. Когда лекарство закончится, выключите небулайзер. Для оптимального действия используйте прибор в течение 5-10 минут,



интенсивность может быть увеличена по времени только по рекомендации врача, но не более чем 20 минут на одну процедуру.

18. Отключите прибор от розетки.

19. Отсоедините трубку и другие принадлежности от блока компрессора.

20. Промойте и продезинфицируйте принадлежности.

#### **4.4. Условия применения**

Без консультации с доктором небулайзер можно использовать лишь для проведения ингаляций обыкновенным физиологическим раствором либо минеральной водой. При этом процедуру стоит проводить не более трех раз в день.

Ингаляции с использованием небулайзера могут осуществляться лишь спустя полтора часа после приема пищи либо физических нагрузок. Перед такой процедурой больной не должен принимать отхаркивающие препараты. Во время проведения ингаляции следует сидеть ровно, не наклоняясь вперед, так как наклон может затруднить проникновение аэрозоля внутрь дыхательных путей.

Если небулайзер используется для лечения заболеваний носа, стоит применять специальную маску, входящую в комплект. В этом случае аэрозоль вдыхается исключительно через нос.

При терапии заболеваний глотки, трахеи, гортани либо бронхов, ингаляции осуществляют через ротовую полость. Вдыхать аэрозоль нужно медленно и глубоко, несколько задерживая дыхание на последней точке вдоха и выдыхая через нос. При продолжительном глубоком и частом дыхании пациент может ощутить головокружение, поэтому время от времени нужно делать перерывы хотя бы на тридцать секунд.

Длительность одной ингаляционной процедуры должна составлять от пяти и до десяти минут.

Окончив процедуру, стоит промыть резервуар самого аппарата, а также мундштук либо маску, используя чистую, а лучше стерильную воду. В емкость приспособления можно заливать не более шести миллилитров лекарственного состава.

Запрещается использовать принадлежности, не входящие в состав небулайзера, иначе это может привести к неправильному лечению, неправильному потоку аэрозоля и т.п.

##### **4.4.1. Кратность применения**

Рекомендуемая кратность ингаляций – дважды или трижды в день по 5-10 минут, интенсивность может быть увеличена по времени только по рекомендации врача, но не более чем 20 минут на одну процедуру. Длительность лечения от 5 до 10 процедур.

#### **4.5. Меры предосторожности при применении**

- Небулайзер должен быть использован только по своему прямому назначению.

- Не используйте небулайзер, если он неправильно собран или поврежден. Не открывайте и не разбирайте прибор самостоятельно.



- Используйте только оригинальные принадлежности, части и трубки, в противном случае, это приведет к поломке прибора.
- В целях гигиены только один пациент может пользоваться трубкой и принадлежностями небулайзера.
- Не промывайте использованные фильтры или не пользуйтесь старыми фильтрами. Не используйте фильтры других производителей.
- При лечении необходимо использовать только прописанное доктором лекарство.
- Не используйте небулайзер на неустойчивых поверхностях, а также там, где он может легко упасть в ванну, раковину, воду или другую жидкость. Не используйте прибор во время приёма ванны.
- Не прикасайтесь к прибору, если он упал в воду. Немедленно отключите от питания.
- После использования небулайзера сразу отключите его.
- Никогда не используйте прибор, если поврежден провод, вилка; если он неправильно работает; если ранее на прибор была пролита жидкость.
- При ингаляциях запрещается использование разнообразных масел или препаратов, в состав которых они входят. Дело в том, что небулайзер разбивает содержимое препарата до мельчайших частиц, а капли масла могут привести к тому, что бронхи будут покрыты маслянистой пленкой, что приведет к отеку легких.
- Существует ряд ограничений для людей, страдающих некоторыми заболеваниями. Недопустимо проведение ингаляционной терапии для людей, страдающих кровотечением легких, сердечной недостаточностью, а также аритмией.
- Если ингаляция проводится ребенку, не оставляйте его без присмотра. Среди принадлежностей есть мелкие детали, которые ребёнок может случайно проглотить. Также трубка представляет опасность удушья.
- Запрещено добавлять в раствор обычную воду. Такие действия могут спровоцировать бронхоспазм.
- Категорически запрещено при ингаляциях использовать разнообразные растворы и взвеси, также нельзя использовать травяные настои и растворы.
- Не используйте небулайзер, если он неправильно собран или поврежден.
- Не открывайте и не разбирайте прибор самостоятельно.

### **Взаимосвязь с другими медицинскими изделиями**

Применение Небулайзеров торговых марок ergoforce, ergopower не влияет на работу других медицинских изделий.

## **5. Транспортировка и хранение**

### **5.1. Транспортировка**

Транспортирование небулайзеров производится всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.



При следующих условиях окружающей среды:

температура окружающего воздуха от - 40 °С до +55 °С;  
относительная влажность от 10 % до 90 %, без конденсации;  
атмосферное давление от 500 гПа до 106,7 гПа.

## **5.2. Хранение**

Небулайзер торговых марок ergoforce, ergorower должны хранить в закрытых сухих помещениях с естественной вентиляцией и не подвергать длительному воздействию источников тепла, прямого солнечного света, вне доступа к изделию токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также агрессивных газов.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте

При хранении соблюдать следующие условия окружающей среды:

температура окружающего воздуха от - 25 °С до +70 °С;  
относительная влажность от 10 % до 90 %, без конденсации;  
атмосферное давление от 500 гПа до 106,7 гПа.  
Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

## **6. Утилизация**

### **6.1. Утилизация**

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями законодательства страны применения.

Маркировка на изделии о соответствии требованиям Директивы 2002/96/ЕС требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Должны соблюдаться правила вывода из эксплуатации и утилизации данного типа оборудования, действующие на территории Российской Федерации.

Принадлежности должны быть утилизированы с обычным мусором.



## 7. Устранение неполадок

| Проявление ошибки                        | Справка                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не включается устройство                 | Проверьте правильность локального подключения сетевого кабеля<br>Щелкните выключатель питания в положение «I».<br>Выньте вилку и замените предохранитель<br><b>Внимание:</b><br>Отключите шнур питания перед заменой предохранителей |
| Кнопка СТАРТ не работает должным образом | Выключите устройство приблизительно на 1 минуту и снова включите.                                                                                                                                                                    |

## 8. Обслуживание клиентов

Пожалуйста обратитесь в отдел обслуживания продаж вашего партнера ООО «ТИГР»

Юридический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б  
Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

Фактический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б  
Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

## 9. Рекламации

При появлении проблем с изделием в течение гарантийного срока сообщите номер модели, серийный номер, дату приобретения и описание состояния отказа оборудования уполномоченному представителю производителя:

Компания ООО «ТИГР»

Юридический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б  
Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

Фактический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б  
Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

## 10. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует качество Небулайзер торговых марок ergoforce, ergorower, если он используется в соответствии с руководством по эксплуатации, в течение 12 месяцев со дня со дня продажи при условии соблюдения покупателем всех положений, изложенных в инструкции по



эксплуатации, Гарантия распространяется на дефекты деталей и сборки. Гарантия не распространяется на любые дефекты, вызванные нарушением правил эксплуатации со стороны пользователей. Всё обслуживание осуществляется на основании документов на покупку.

Гарантия не покрывает дефекты, изъяны или повреждения, возникшие по следующим причинам:

- невыполнение или небрежное выполнение пользователем правил эксплуатации, любое вмешательство со стороны пользователя в конфигурацию аппарата
- самостоятельное техническое обслуживание, осуществлённое клиентом;
- параметры окружающей среды, электропитания и подключения в месте установки аппарата не соответствуют рекомендациям, изложенным в Руководстве по эксплуатации;
- повреждения нанесены в результате ненадлежащей упаковки и транспортировки пользователем.

## **11. Срок эксплуатации**

Средний срок службы небулайзера составляет 5 лет.

## **12. Упаковка**

Потребительская упаковка: каждое изделие упаковано в картонную коробку.

На коробке нанесено название изделия, его основное предназначение, описание действия изделия, показания к применению, производитель

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Изделие имеет внутреннюю упаковку и временную защиту от коррозии  
В транспортную тару вложен упаковочный лист .



### **13. Контакты для получения технической информации**

Пожалуйста если Вам нужна техническая информация или у Вас есть какие-либо вопросы, касающиеся использования устройства, обратитесь в каждом случае за советом по медицинской продукции к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или производителю:

ООО «ТИГР»

Юридический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б

Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

Фактический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б

Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

### **14. Приложение**

#### **14.1. Состав изделия, принадлежности**

**«Небулайзер торговых марок ergoforce, ergopower в вариантах исполнения с принадлежностями»**

I. Варианты исполнения:

1. Небулайзер ergoforce;
2. Небулайзер ergopower.

II. Принадлежности:

Комплект 1:

1. Маска взрослая.
2. Маска детская.
3. Трубка.
4. Мундштук.
5. Насадка.
6. Фильтр (5 шт.).
7. Соединитель.

Комплект 2:

1. Маска взрослая.
2. Маска детская.
3. Трубка.
4. Мундштук.
5. Насадка.
6. Фильтр (5 шт.).

## 14.2. Технические данные

Массо-габаритные характеристики:

Габаритные размеры небулайзера:

длина- не более 28 см,  
ширина – не более 16 см,  
высота - не более 11 см

Масса корпуса

не более 1600 г.

Масса принадлежностей,  
не более

маска –25 г (взрослая),  
маска –14 г.(детская);  
трубка –50 г.;  
мундштук – 3 г.;  
насадка –14 г.;  
фильтр – 0,1 г.;  
соединитель 6 г.

Габаритные размеры  
принадлежностей:

Маска для взрослого:

длина 15 см  $\pm$  0,5 см., ширина 5 см  $\pm$  0,5 см., глубина 5,5 см  $\pm$  0,5 см., длина резинки 22,5 см  $\pm$  1 см., диаметр соединительной части к соединителю / насадке 2 см  $\pm$  0,1 см;

Маска для ребёнка:

длина 10,5 см  $\pm$  0,5 см., ширина 4 см  $\pm$  0,5 см., глубина 5 см  $\pm$  0,5 см., длина резинки 22,5 см.  $\pm$  1 см., диаметр соединительной части к соединителю / насадке 2 см  $\pm$  0,1 см;

Трубка:

длина 200 см  $\pm$  5 см; диаметр соединителя 1 см.  $\pm$  0,1 см;

Мундштук:

длина 7 см  $\pm$  0,5 см; диаметр соединительной части 2 см  $\pm$  0,1 см;

Насадка:

длина 8 см  $\pm$  0,5 см; диаметр соединительной части к соединителю/ мундштуку / маске 1,7 см  $\pm$  0,1 см; диаметр соединительного отверстия с трубкой 0,5 см  $\pm$  0,1 см.

Фильтр:

высота 1,3 см  $\pm$  0,1 см, ширина 1,2 см  $\pm$  0,1 см;

Соединитель:

длина 7 см  $\pm$  0,5 см, диаметр соединительной части к мундштуку/маске 1,7 см  $\pm$  0,1 см, диаметр соединительной части к насадке 2 см  $\pm$  0,1 см;

#### Функциональные характеристики:

|                                                      |                                                              |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Объем емкости                                        | до 6 мл                                                      |
| Размер частиц                                        | от 0,5 мкм до 5 мкм                                          |
| Средняя скорость распыления лекарственного препарата | 0,3 мл/мин $\pm$ 0, 03 мл/мин                                |
| Производительность компрессора по воздуху            | (6-8) л/мин                                                  |
| Рабочее давление                                     | (0,5-0,65) бар                                               |
| Максимальное давление                                | (1,8-2,3) бар                                                |
| Остаточный объем распылительной камеры               | до 1 мл                                                      |
| Режим работы аппарата                                | повторно-кратковременный<br>(20 мин работа и 40 мин перерыв) |
| Время установления рабочего режима                   | не более 1 мин                                               |
| Уровень шума                                         | не более 55дБ                                                |
| Электрические характеристики:                        |                                                              |
| Питание                                              | электрическая сеть переменного тока, однофазная              |
| Напряжение питания                                   | 220 В $\pm$ 10% или 110 В $\pm$ 10%                          |
| Частота сети                                         | 50 Гц $\pm$ 1Гц или 60 Гц $\pm$ 1Гц                          |
| Номинальная потребляемая мощность, не более          | 68 Вт при питании 110 В<br>65 Вт при питании 220 В           |
| Предохранители                                       | плавкий предохранитель Т 2,0А 250 В                          |
| Заземление                                           | нет                                                          |

#### Характеристики надежности и безопасности:

|                                                 |                 |
|-------------------------------------------------|-----------------|
| Вид климатического исполнения                   | УХЛ4.2          |
| Степень водной защиты по                        | IP20            |
| Степень защиты от поражения электрическим током | класс II, тип В |

### 14.3. Используемые пиктограммы и символы



- используют общий предупреждающий знак безопасности согласно ИСО 7010:2003-W001 (см. таблицу D.2, знак безопасности 2) вместе с дополнительным символом или текстом.





- РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА В - символом по МЭК 60417-5840



- для МЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА II - символа по МЭК 60417-5172 (DB:2003-02), см. таблицу D.1, символ

Внешняя маркировка

110 В – 220В

50/60 Гц

IP20

- Защита от опасного проникания воды или твердых частиц.

КОРПУСА должны классифицироваться по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529

- РЕЖИМ РАБОТЫ 20 мин. ВКЛ / 40 мин. ВЫКЛ

#### 14.4 Электромагнитная обстановка

| Руководство и декларация изготовителя – эмиссии электромагнитных помех |               |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоэмиссию                                             | Соответствие  | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                                                                            |
| Радиочастотная эмиссия по стандарту CISPR 11                           | Группа 1      | используется радиочастотную энергию исключительно для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиочастотная эмиссия по стандарту CISPR 11                           | Класс Б       | пригодна для применения во всех местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электрической сети, питающей жилые дома.                                                        |
| Эмиссии гармонических обертонов по стандарту IEC 61000-3-2             | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Эмиссии колебаний напряжения/фликера по стандарту IEC 61000-3-3        | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                   |



**Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам**

Предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупатель или пользователь должен обеспечить их применение в указанной обстановке.

| Испытание на помехоустойчивость                                                  | Испытательный уровень по IEC 60601                               | Уровень соответствия                                             | Электромагнитная обстановка – указания                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2                       | ± 6 кВ<br>контактный разряд<br>± 8 кВ<br>воздушный разряд        | ± 6 кВ<br>контактный разряд<br>± 8 кВ<br>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%. |
| Устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам по стандарту IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода-вывода | ± 2 кВ для линий электропитания<br>± 1 кВ для линий ввода-вывода | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.                                           |
| Выбросы напряжения по стандарту IEC 61000-4-5                                    | ±1 кВ По схеме провод-земля<br>±2 кВ По схеме провод-провод      | ±1 кВ при дифференциальном режиме<br>±2 кВ при синфазном режиме  | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.                                           |

|                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Провалы, короткие прерывания и колебания напряжения в системе электроснабжения по стандарту IEC 61000-4-11 | <p>&lt; 5 % <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % <math>U_n</math> (провал напряжения 60 % <math>U_n</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70 % <math>U_n</math> (провал напряжения 30 % <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | <p>&lt; 5 % <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 0,5 периода</p> <p>40 % <math>U_n</math> (провал напряжения 60 % <math>U_n</math>) в течение 5 периодов</p> <p>70 % <math>U_n</math> (провал напряжения 30 % <math>U_n</math>) в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5 % <math>U_n</math> (провал напряжения &gt;95 % <math>U_n</math>) в течение 5 с</p> | Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям использования в коммерческих учреждениях, больницах или на дому. |
| Магнитные помехи промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8                                | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Неприменимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                               |
| Примечание: $U_n$ — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                               |

| Руководство и декларация изготовителя – устойчивость к электромагнитным помехам |                                    |                      |                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Испытание на помехоустойчивость                                                 | Испытательный уровень по IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – указания                                                                           |
|                                                                                 |                                    |                      | При использовании портативных или мобильных радиочастотных средств связи расстояние между ними и любым элементом |



|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                     |                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                         |                                                                                                                     |                                                         | изделия, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>Устойчивость к кондуктивным радиочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-3</p> <p>Устойчивость к излучаемым радиочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-3</p> | <p>3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> | <p>3 В (среднеквадратическое значение)</p> <p>3 В/м</p> | <p><b>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</b></p> <p><math>d = 2,4\sqrt{P}</math><br/>от 150 кГц до 80 МГц</p> <p><math>d = 2,4\sqrt{P}</math><br/>от 80 до 2,5 ГГц</p> <p>где d – рекомендуемый пространственный разнос в м; P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах в соответствии с рекомендациями производителя передатчика. Напряженность</p> |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, как установлено по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Возникновение помех возможно вблизи оборудования, маркированного знаком:</p>  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Примечание 1: На частотах 80 МГц применяют данные для более высокой полосы частот.

Примечание 2: Приведенные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки с учётом стационарных радиопередатчиков должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля.

б) Выше полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и подвижным радиочастотным телекоммуникационным оборудованием и изделием**

|  |                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика</b> |
|--|-------------------------------------------------------------------------|



| Номинальная<br>максимальная<br>выходная<br>мощность<br>передатчика,<br>Вт | от 150 кГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,4\sqrt{P}$ , м |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 0,01                                                                      | 0,24                                           |
| 0,1                                                                       | 0,8                                            |
| 1                                                                         | 2,4                                            |
| 10                                                                        | 8,0                                            |
| 100                                                                       | 24,0                                           |

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa  $d$  для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность  $P$  в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

#### 14.5. Декларация соответствия

Декларация соответствия «Небулайзер торговых марок ergoforce, ergorower» предоставляется по запросу от производителя Куолити Лайф Текнолоджис Ко., Лтд. (Quality Life Technologies Co., Ltd.), КНР

#### 15. Организация-разработчик:

Куолити Лайф Текнолоджис Ко., Лтд. (Quality Life Technologies Co., Ltd.), КНР

Адрес: No.5, Lao Fu Wu Road, Huang Wu Industrial District, Dong Keng Town, Dong Guan, Guang Dong, China

Тел.: (86) 769-89868088 / (86)-769-89868089.

#### 16. Производитель:

Куолити Лайф Текнолоджис Ко., Лтд. (Quality Life Technologies Co., Ltd.), КНР

Адрес: No.5, Lao Fu Wu Road, Huang Wu Industrial District, Dong Keng Town, Dong Guan, Guang Dong, China

Тел.: (86) 769-89868088 / (86)-769-89868089.

#### 17. Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «ТИГР»

Юридический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б

Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

Фактический адрес: 198095, Санкт-Петербург, ул. Швецова д.23, лит.Б

Тел.740-70-68, т/ф 740-70-66

[illegible]



## 19. ЗАЯВКА-РЕКЛАМАЦИЯ

№ \_\_\_\_\_

на проведение гарантийного ремонта/оборудования

|                                        |          |                                                                                                   |  |
|----------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Название организации:                  |          | Адрес:                                                                                            |  |
| Контактное лицо (ФИО, должность)       | Телефон: |                                                                                                   |  |
|                                        | Факс:    |                                                                                                   |  |
|                                        | E-mail:  |                                                                                                   |  |
| Наименование, тип оборудования:        | Модель:  | Серийный номер и год выпуска:                                                                     |  |
|                                        |          |                                                                                                   |  |
| Описание неисправности/дефекта:        |          |                                                                                                   |  |
|                                        |          |                                                                                                   |  |
| Дата обнаружения неисправности/дефекта |          | Дата ввода в эксплуатацию (указать дату Акта приемки оборудования после индивидуальных испытаний) |  |
| Номер гарантийного талона              |          |                                                                                                   |  |
| Заполняется фирмой                     |          |                                                                                                   |  |
|                                        |          |                                                                                                   |  |
|                                        |          |                                                                                                   |  |







Перевод штампа с китайского языка на русский язык:

Печать:

КУОЛИТИ ЛАЙФ ТЕКНОЛОДЖИС КО., ЛТД

Перевод выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Город Москва.

Третьего июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Краплиным Денисом Александровичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №  
Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 30 лист(-а, -ов).

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 30 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса



Дейнеко

Город Москва

Третьего июня две тысячи шестнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность этой копии с подлинным документом. В последнем подчисток, помарок, зачеркнутых слов и иных неопределенных поправок или каких-либо особенностей нет.  
Таким, имену, обратившись за совершением нотариального действия, являемого, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и отсутствия наложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №  
Взыскано по тарифу



Дейнеко