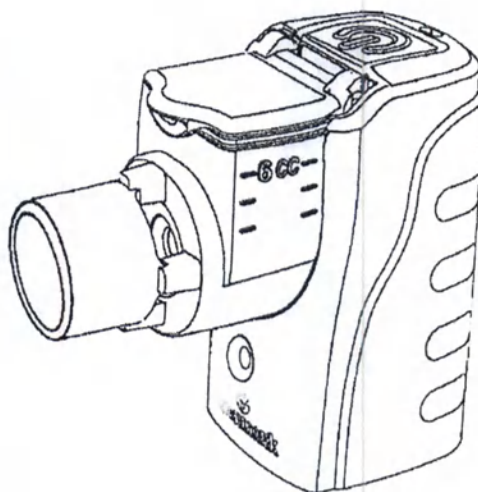
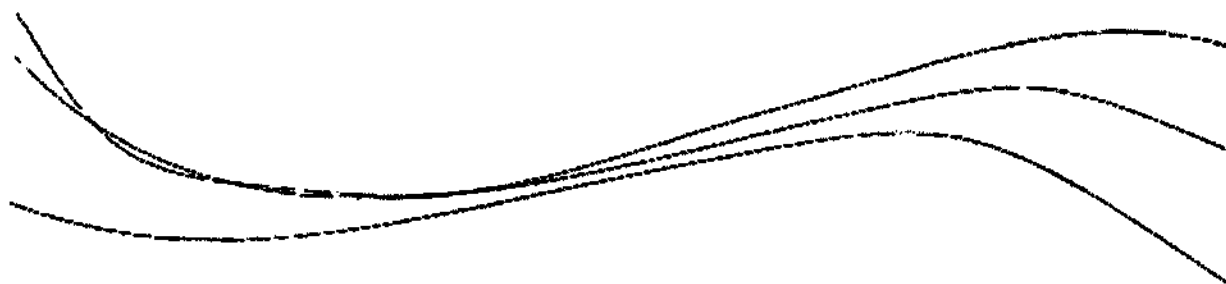


18

Небулайзер Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002



Инструкция по эксплуатации



Версия документа – 3.0
Дата документа – март 2020

Содержание

Введение	3
Предполагаемое использование	4
Меры безопасности	5
Классификация и пояснение символов	7
Комплект поставки небулайзера Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002	8
Наименование и назначение деталей небулайзера	10
Руководство при работе с небулайзером	
Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002	11
Очистка и дезинфекция	14
Условия транспортировки и хранения	17
Обнаружение и устранение неисправностей	18
Технические характеристики	20
Сведения о сертификации и государственной регистрации	22
Гарантийные обязательства	24

Введение

Уважаемые покупатели!

Благодарим Вас за выбор небулайзера Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002. Приобретая небулайзер Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002, Вы делаете выбор в пользу высококачественного современного прибора для лечения заболеваний органов дыхания. В процессе его разработки особое внимание было уделено надежности, удобству и простоте использования. Поскольку этот прибор является медицинским изделием, то перед использованием, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации и обязательно следуйте рекомендациям врача.

Технология Active Vibrating Mesh (активная вибрирующая мембрана), используемая в небулайзере Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002, основана на «просеивании» частиц лекарства через специальную сетку-мембрану. Колебания повышенных частот подаются на сетку-мембрану, а не на раствор, при этом лекарственный препарат распыляется равномерно, не разрушаясь. Размер распыляемых частиц 4-5 мкм является оптимальным для поступления в дыхательные пути. Небулайзер Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002 обеспечивает доставку препарата непосредственно в орган-мишень, обеспечивает минимальный остаточный объем раствора в камере небулайзера и позволяет достигнуть высокого значения легочной депозиции (показатель отношения дозы препарата, поступившей в легкие, к номинальной разовой дозе, указанной на ингаляторе), данный показатель является одним из основных параметров эффективности ингаляционного устройства.

Электронно-сетчатые (меш) небулайзеры – самые современные виды небулайзеров. Они объединяют в себе достоинства ультразвуковых и компрессорных небулайзеров:

- работают бесшумно;
- имеют комфортную температуру распыляемого аэрозоля, подходят для пациентов любого возраста, в том числе для детей;
- обеспечивают высокую скорость распыления лекарственного аэрозоля;
- не воздействуют на лекарственный препарат и не нагревают его, позволяют применять практически все группы препаратов, предназначенных для проведения ингаляционной терапии: бронхолитики, антибиотики, средства для разжижения мокроты, антисептики, противовоспалительные препараты, гормоны и кромоны.

В случае возникновения вопросов относительно использования данного прибора, пожалуйста, свяжитесь с представителем производителя в РФ по контактам, указанным на стр. 23 в данной Инструкции.

Предполагаемое использование

Медицинское назначение	Данный прибор предназначен для ингаляции лекарственного средства при различных респираторных заболеваниях.
Область применения	Данный прибор может быть использован для лечения широкого круга респираторных заболеваний у взрослых и детей (например, бронхиальной астмы, ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, стенозирующего ларинготрахеита, риносинусита и т.д.).
Потенциальный пользователь	Квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские сестры и физиотерапевты), а также пациенты после консультации с квалифицированным медицинским специалистом. Кроме того, пользователь должен понимать основные принципы действия данного прибора и содержание инструкции по эксплуатации.
Пациенты	Данный прибор не должен использоваться у пациентов, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
Среда	Данный прибор предназначен для использования в таких медицинских учреждениях, как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, в обычных жилых помещениях и на открытом воздухе. Температура окружающего воздуха: от +10°C до +40°C Относительная влажность: от 30% до 85%
Меры предосторожности при использовании	Необходимо соблюдать предупреждения и меры безопасности, описанные в инструкции по эксплуатации.



**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ПРИБОРА
ПРОЧИТАЙТЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ**

Как и любой медицинский прибор, данное устройство может стать непригодным из-за разрядки батарей, механического удара или отключения электричества (при использовании адаптера питания USB). Мы рекомендуем иметь в наличии запасные батареи и запасное зарядное устройство.

При использовании электротехнических изделий всегда соблюдайте основные меры безопасности. Обратите особое внимание на безопасность детей, как и при использовании других электротехнических устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Небулайзер Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002 является медицинским изделием. Для проведения ингаляций используйте жидкие лекарственные средства, которые назначены или рекомендованы врачом и одобрены к применению с данным небулайзером.
- Перед первым использованием прибора обязательно произведите его дезинфекцию. В дальнейшем дезинфицируйте детали после последнего сеанса лечения в день применения (после последнего использования небулайзера). Подробные инструкции по проведению дезинфекции прибора приведены на стр. 15-16 данной Инструкции.
- Производите очистку небулайзера после проведения каждой ингаляции. Подробные инструкции по очистке прибора приведены на стр. 14 данной Инструкции.
- Используйте небулайзер только по назначению - для ингаляционной терапии. Любые другие варианты использования прибора являются недопустимыми и потому представляют опасность. Производитель не несет ответственности за любые повреждения прибора, полученные в результате его неправильного использования. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный неподходящим или неправильным использованием прибора.
- Не передавайте свой небулайзер другим лицам. Он предназначен для индивидуального использования. Если его используют несколько человек, то существует риск распространения инфекционных заболеваний.

Меры безопасности

- Не оставляйте прибор без присмотра и не позволяйте пользоваться им самостоятельно людям с ограниченными возможностями и детям.
- Небулайзер не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не вскрывайте прибор. В случае обнаружения неисправностей или сбоев в работе прибора немедленно прекратите его использование и обратитесь к представителю производителя в РФ по контактам, указанным на стр. 23 в данной Инструкции.
- Не мойте основной блок небулайзера и не погружайте его в воду.
- Не допускайте попадания жидких лекарственных средств, предназначенных для проведения ингаляции, на основной блок. При попадании лекарственного средства на основной блок немедленно протрите его.
- Не подвергайте небулайзер сильным ударам.
- При использовании небулайзера следует избегать непосредственной близости с другими электронными приборами.
- Храните данную Инструкцию по эксплуатации в доступном месте, чтобы иметь возможность обращаться к ней при использовании небулайзера.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не пытайтесь очистить сетку от посторонних предметов, это может привести к ее повреждению.
 - Не роняйте устройство, иначе оно может быть повреждено и работать неправильно.
 - Не пытайтесь вскрыть, отремонтировать или модифицировать данный прибор.
 - Не подвергайте прибор воздействию солнечного света, чрезмерного нагрева или холода, чтобы не повредить батареи.
 - Не допускайте попадания на основной блок или на адаптер питания любых жидкостей; в случае попадания на них любых жидкостей, немедленно вытрите их.
- Соблюдайте местные законы и инструкции, касающиеся утилизации или переработки компонентов, батарей и упаковки прибора.

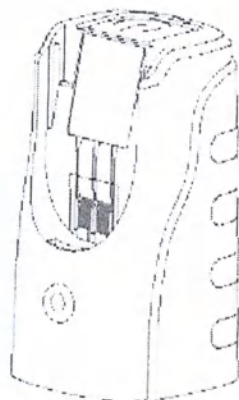
Классификация и пояснение символов

Символ	Значение
	Предупреждение/Предостережение/Внимание
	Оборудование типа BF согласно МЭК 60601-1
	Защита от посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм и от капель воды, падающих на 15° от вертикали
	Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации
	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
	Источник питания постоянного тока
	Температура окружающего воздуха при эксплуатации: от +10°C до +40°C
	Температура окружающего воздуха при хранении: от -20°C до +70°C
	Относительная влажность при эксплуатации: от 30% до 85%
	Относительная влажность при хранении: от 20% до 75%
	Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа
	Производитель
	Дата производства
	Код партии
	Знак соответствия при обязательной сертификации продукции в РФ
	Единый знак обращения продукции на рынке государств –членов Таможенного союза
	Серийный номер
	Возможность утилизации использованной упаковки (укупорочных средств) - петля Мебиуса
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE): Не утилизируйте данный продукт с бытовыми отходами

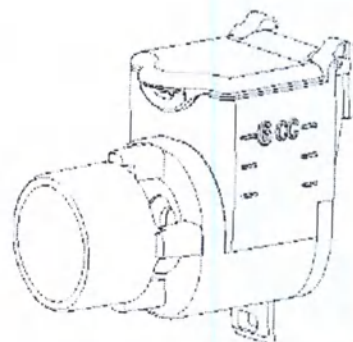
**Комплект поставки
небулайзера Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002**

Проверка перед использованием

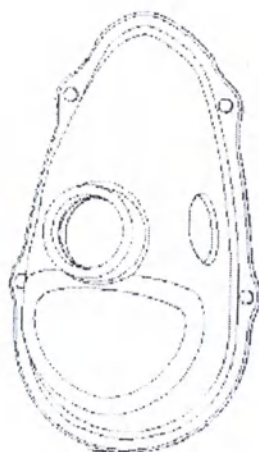
В комплект небулайзера входят перечисленные ниже предметы. Проверьте все детали на наличие видимых повреждений. При отсутствии деталей, неисправности или повреждении обратитесь к представителю производителя в РФ по адресу, указанному на стр. 23 в данной Инструкции. Поврежденные детали необходимо заменить перед использованием прибора.



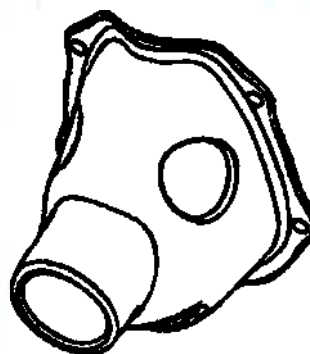
1. **Основной блок
MBPN00200**



2. **Чаша для лекарства
MBPN00201**



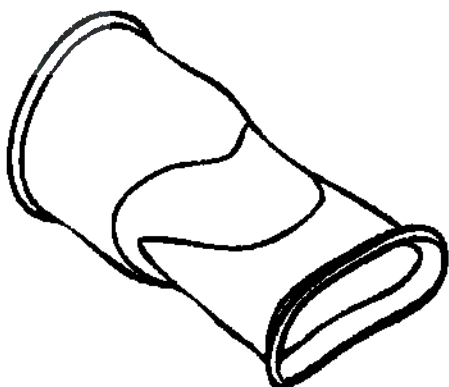
3. **Маска (для взрослых)
MBPN00203**



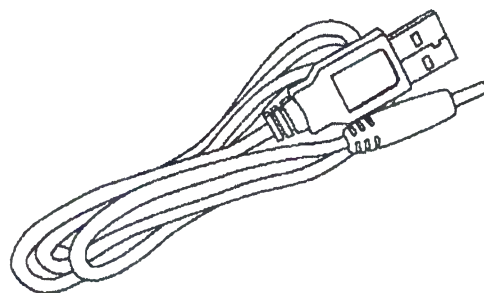
4. **Маска (для детей)
MBPN00204**

Комплект поставки
небулайзера Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002

25



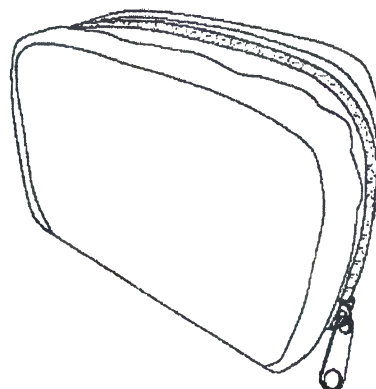
5. Мундштук
MBPN00207



6. USB кабель
MBPN00208

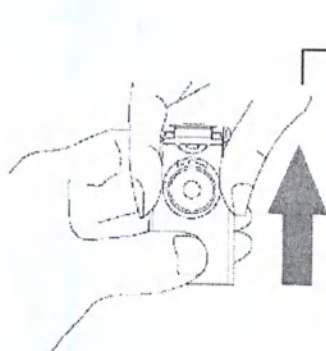
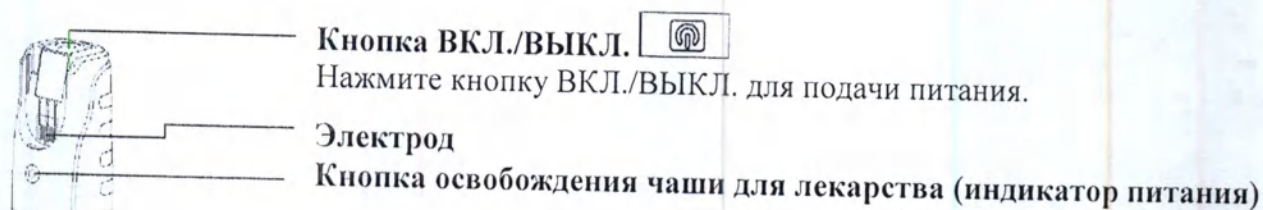
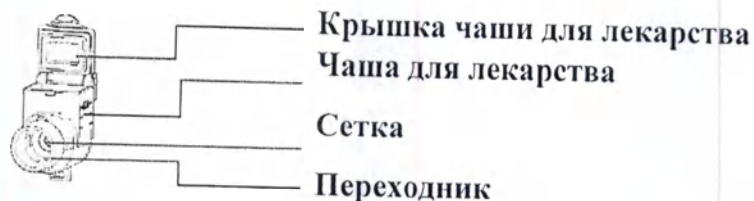


7. Инструкция по эксплуатации,
гарантийный талон
(на последней стр. данной Инструкции)



8. Сумка для хранения

Наименование и назначение деталей небулайзера (Обзор системы)



Нажмите кнопку освобождения чаши, чтобы снять чашу для лекарства.

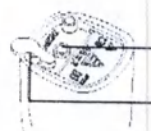
Световые индикаторы:

- горит зеленый индикатор:
устройство работает;
- горит/мигает оранжевый индикатор:
низкая мощность/неисправность;
- не горит:
неисправность.



Вид снизу

Крышка отсека
элементов питания



Разъем питания

Крышка разъема питания

⚠ Производите очистку всех деталей небулайзера перед первым использованием, после каждого использования и после длительного хранения.

Вариант 1. Работа от элементов питания

1. Установка батарей

- Переверните блок вверх дном.
- Сдвиньте и потяните крышку отсека элементов питания, чтобы открыть ее.
- Вставьте две батареи типа AA (следуйте отметкам (+) и (-), указанным внутри отсека элементов питания).
- Закройте и установите на место крышку отсека элементов питания, чтобы закрепить ее.

2. Настройка чаши для лекарства

- Совместите три неровности на задней части чаши с тремя бороздами на основном блоке, чтобы вставить чашу для лекарства в основной блок.

3. Заполнение лекарственным средством

Перед добавлением раствора убедитесь, что индикатор выключен.

- Откройте крышку чаши для лекарства.
- Заполните резервуар лекарственным средством, как показано на рисунке.

НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ЛИМИТ (не более 6 мл).

- Плотно закройте крышку чаши для лекарства.

4. Ингаляция

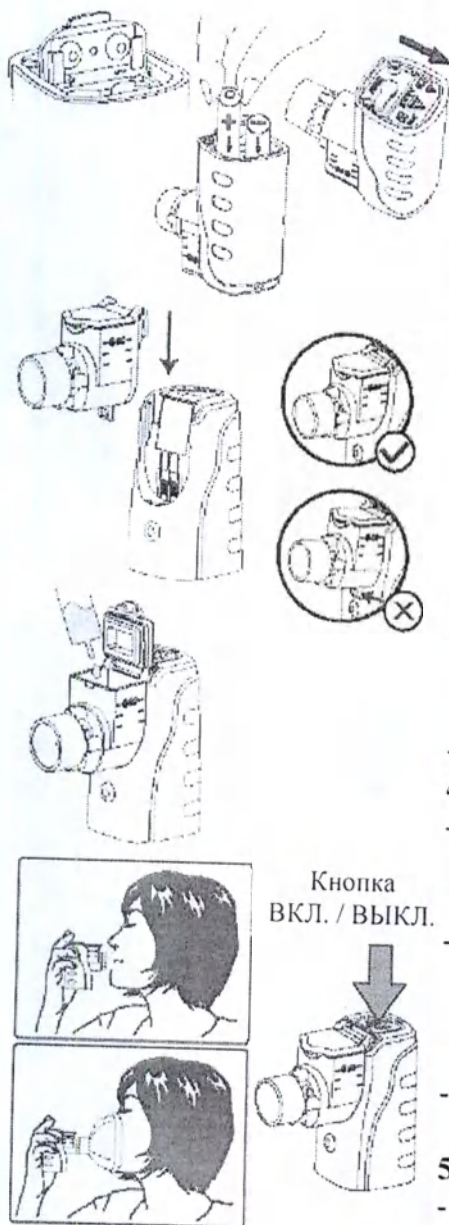
- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на верхней панели, чтобы включить устройство (загорится зеленый индикатор).
- Установите мундштук или маску на переходник.
- Поместите мундштук между зубами, плотно прижав к нему губы.

При использовании маски поместите маску на рот и нос.

- Медленно вдыхайте и выдыхайте через рот, пока не прекратится подача аэрозоля.

5. Конец ингаляции

- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. для отключения.
- Нажмите кнопку освобождения чаши для лекарства для снятия чаши для лекарства.
- Извлеките батареи из основного блока.



Кнопка
ВКЛ. / ВЫКЛ.

- ⚠
1. Слегка наклоните устройство, пока раствор почти полностью не закончится, чтобы обеспечить контакт остатков раствора с сеткой и его полное распыление.
 2. В случае использования раствора с высокой вязкостью ингаляция может ослабляться.
 3. В случае накопления на сетке чрезмерного количества раствора, ингаляция может прекратиться. В этом случае выключите питание и удалите раствор при помощи марли или безворсовой ткани.

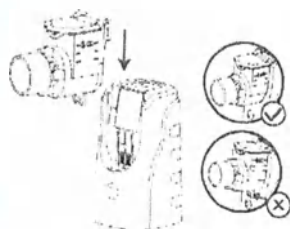
Срок службы и замена элементов питания

1. Прибор может работать от щелочных батарей типа AA x 2 или Ni-MH (никель-металлогидридных) аккумуляторов типа AA x 2.
2. Если Вы обнаружили, что индикатор питания становится оранжевым (что означает низкую мощность), замените обе батареи новыми.
3. Срок службы батарей зависит от емкости и состояния батарей.

⚠ Не утилизируйте батареи с бытовыми отходами.

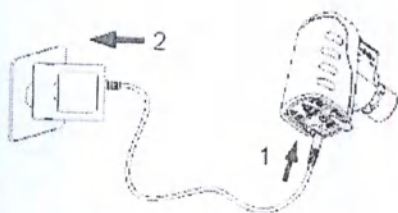
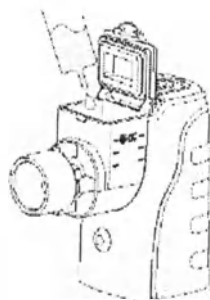
Вариант 2. Работа от USB кабеля

- ⚠
1. Используйте только внешний адаптер, который соответствует требованиям местных законов и стандартов. Для работы от USB кабеля используйте адаптер питания USB. Для работы от адаптера питания используйте адаптер постоянного тока 5В/1А; гнездо подключения должно соответствовать вилке с внешним диаметром 3,5 мм, внутренним диаметром 1,35 мм, длиной 9,5 мм и положительной полярностью $\ominus - \oplus - \ominus$.
 2. Подключение USB кабеля не служит для зарядки батарей. Перед подключением USB кабеля извлеките батареи.



1. Настройка чаши для лекарства

- Совместите три неровности на задней части чаши с тремя бороздами на основном блоке, чтобы вставить чашу для лекарства в основной блок.



2. Заполнение лекарственным средством

Перед добавлением раствора убедитесь, что индикатор выключен.

- Откройте крышку чаши для лекарства.
- Заполните резервуар лекарственным средством, как показано на рисунке.
НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ЛИМИТ (не более 6 мл).
- Плотнo закройте крышку чаши для лекарства.

3. Подключение USB кабеля

- Включите USB кабель в разъем для кабеля питания на основном блоке. (1)
- Подключите USB кабель к адаптеру питания USB*. Включите адаптер в электрическую розетку. (2)

4. Ингаляция

- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на верхней панели, чтобы включить устройство (загорится зеленый индикатор).
- Установите мундштук или маску на переходник.
- Поместите мундштук между зубами, плотно прижав к нему губы.

При использовании маски поместите маску на рот и нос.

- Медленно вдыхайте и выдыхайте через рот, пока не прекратится подача аэрозоля.

5. Конец ингаляции

- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. для отключения.
- Отсоедините USB кабель от основного блока.
- Отсоедините USB кабель от адаптера питания USB. Отключите адаптер от электрической розетки.
- Нажмите кнопку освобождения чаши для лекарства для снятия чаши для лекарства.



Для проведения ингаляций в небулайзере Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002 **НЕ** рекомендуется к применению:

- все растворы, содержащие эфирные масла, настойки и отвары трав;
- эуфиллин, папаверин, платифиллин, димедрол и им подобные средства, как не имеющие субстрата воздействия на слизистую оболочку, а также во избежание засорения пор сетки-мембраны.

* Приобретается дополнительно, не входит в комплект.

Очистка и дезинфекция



Если не производить своевременную и правильную очистку и дезинфекцию прибора (как указано ниже), внутри него может начаться размножение различного рода микроорганизмов, и Вы можете подвергнуться риску инфицирования.

Очистка

Очистка после каждого использования небулайзера

1. Удалите остатки лекарственного средства.
2. Налейте немного чистой воды в чашу для лекарства.
3. Включите прибор и распыляйте чистую воду в течение 1-2 минут, чтобы очистить сетку.
4. Извлеките батареи или отсоедините USB кабель от основного блока.
5. Извлеките чашу для лекарства из основного блока.
6. Промойте и ополосните чашу чистой водой.
7. Уберите лишнюю воду и полностью высушите детали на чистом сухом полотенце из безворсовой ткани (можно бумажном) в недоступном для детей месте.
8. Используйте марлю или чистое полотенце, чтобы вытереть пятна на основном блоке, если это необходимо.
9. Убедитесь, что все очищенные детали полностью высохли, прежде чем убрать их или использовать в следующий раз.



1. Все время содержите отсек элементов питания в сухом состоянии.
2. НЕ подвергайте сетку внешним механическим воздействиям (пальцем, ватным тампоном или другими предметами).
3. НЕ чистите детали в посудомоечной машине.
4. НЕ используйте СВЧ для сушки деталей небулайзера.

Очистка масок для детей и взрослых, мундштука после каждой ингаляционной процедуры



Маска (для взрослых)
MBPN00203



Маска (для детей)
MBPN00204



Мундштук
MBPN00207

1. Вымойте маски и мундштук в теплом мыльном растворе. Прополощите их в сосуде с теплой водой для удаления остатков моющего средства.
2. Стряхните остатки воды с масок и мундштука и высушите их на чистом сухом полотенце из безворсовой ткани (можно бумажном) в недоступном для детей месте.
3. Убедитесь, что все очищенные детали полностью высохли, прежде чем убрать их или использовать в следующий раз.

Очистка и дезинфекция

Дезинфекция

Ежедневная дезинфекция (после последнего использования небулайзера)

1. **Дезинфекция кипяченой водой (чаша для лекарства)**
 - Промойте чашу чистой водой.
 - Доведите чистую воду до кипения и отключите источник тепла.
 - Осторожно погрузите чашу для лекарства в горячую кипяченую воду максимум на 10 (десять) минут.
 - Осторожно достаньте чашу для лекарства из кипяченой воды и уберите лишнюю воду.
 - Дайте чаше остыть и полностью высушите ее на чистом сухом полотенце из безворсовой ткани (можно бумажном) в недоступном для детей месте.
 - Перед хранением или использованием убедитесь, что чаша чистая и сухая.
2. **Дезинфекция 70% медицинским этиловым спиртом (чаша для лекарства, маска для взрослых, маска для детей, мундштук)**
 - Промойте детали чистой водой.
 - Погрузите детали в 70% медицинский этиловый спирт на 1 (одну) минуту.
 - Снова промойте детали чистой водой, уберите лишнюю воду, и полностью высушите их на чистом сухом полотенце из безворсовой ткани (можно бумажном) в недоступном для детей месте.
 - Перед хранением или использованием убедитесь, что все детали чистые и сухие.

Примечание:

Возможна обработка чаши для лекарства, масок для взрослых и детей, мундштука салфеткой из безворсовой ткани, смоченной 70% медицинским этиловым спиртом, или спиртовыми салфетками.

3. **Дезинфекция с использованием специальных растворов дезинфицирующих средств (чаша для лекарства, маска для взрослых, маска для детей, мундштук)**
 - Промойте детали чистой водой.
 - Погрузите детали в раствор дезинфицирующего средства.
 - Снова промойте детали чистой водой, уберите лишнюю воду и полностью высушите их на чистом сухом полотенце из безворсовой ткани (можно бумажном) в недоступном для детей месте.
 - Перед хранением или использованием убедитесь, что все детали чистые и сухие.

Примечание:

НЕ используйте для дезинфекции деталей прибора дезинфицирующие средства, содержащие Гипохлорит Натрия (хлорноватистокислый натрий); это может повредить металлические части прибора. Прежде чем выбрать состав для дезинфекции деталей прибора, ознакомьтесь с инструкцией изготовителя, прилагаемой к дезинфицирующему средству.

Очистка и дезинфекция



1. Запрещается погружение основного блока в кипяченую воду, 70% медицинский этиловый спирт, раствор любого дезинфицирующего средства.
2. НЕ кипятите саму чашу для лекарства.
3. Спирт относится к категории легковоспламеняемых веществ. Никогда не производите дезинфекцию с его использованием вблизи открытого огня, не курите во время обработки.

Следующие детали могут быть дезинфицированы кипяченой водой, 70% медицинским этиловым спиртом или раствором дезинфицирующего средства:



Чаша для лекарств
MBPN00201

Следующие детали могут быть дезинфицированы 70% медицинским этиловым спиртом или раствором дезинфицирующего средства:



Маска (для взрослых)
MBPN00203



Маска (для детей)
MBPN00204



Мундштук
MBPN00207

Следующие детали НЕ могут быть дезинфицированы кипяченой водой, 70% медицинским этиловым спиртом или раствором дезинфицирующего средства:



Основной блок
MBPN00200



USB кабель
MBPN00208



НЕ споласкивайте и не погружайте основной блок и USB кабель в жидкость.

33

Условия транспортировки и хранения

Храните основной блок, чашу для лекарства и остальные детали в сухом и чистом месте.



1. НЕ оставляйте и не переносите прибор, содержащий остаточную жидкость в чаше для лекарства.
2. Удалите батареи, если прибор не используется в течение длительного времени. Несоблюдение этого требования может привести к коррозии батарей.
3. НЕ оставляйте прибор под прямыми солнечными лучами, в условиях высокой влажности, экстремально высокой температуры или холода.
4. Храните прибор вдали от огня, работающих электроприборов и вне досягаемости детей.

Обнаружение и устранение неисправностей

Возможная неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Недостаточное (слабое) распыление	Батареи разряжены (мигает оранжевый индикатор)	Замените батареи новыми или используйте USB кабель
	Пятна на электроде вызывают ошибку соединения	Используйте спирт для очистки электродов и заново установите чашу для лекарства
	Отверстия сетки забиты	См. стр. 14 «Очистка и дезинфекция» для очистки чаши для лекарства
	Сетка сломана	Замените чашу для лекарства
Устройство не работает даже при нажатой кнопке питания (индикатор питания не горит/мигает, распыление не происходит)	Не соблюдена полярность при установке батарей	Следуйте отметкам (+) и (-) на крышке отсека элементов питания, чтобы вставить батареи с правильной полярностью
	Разряжены батареи	Замените батареи новыми или используйте USB кабель
	Неправильное соединение между адаптером питания USB и USB кабелем и основным блоком	Правильно соедините USB кабель с адаптером питания USB, USB кабель с основным блоком

Обнаружение и устранение неисправностей

Распыление не происходит даже при нажатой кнопке питания и даже если горит/мигает зеленый индикатор	Чаша для лекарства установлена неправильно	См. стр. 11 «Настройка чаши для лекарства» для повторной установки чаши для лекарства
	Отверстия сетки забиты	См. стр. 14 «Очистка и дезинфекция» для очистки чаши для лекарства
	Сетка сломана	Замените чашу для лекарства
Постоянно горит/мигает оранжевый индикатор	Низкий заряд батарей	Замените батареи новыми или используйте USB кабель
Индикатор питания переключается на оранжевый и начинает мигать	Нарушение (сбой) соединения электрода и основного блока	Используйте спирт для очистки электродов и заново установите чашу для лекарства
	Сетка сломана	Замените чашу для лекарства



1. Если Вам не удастся разрешить возникшие трудности даже после выполнения перечисленных выше процедур, свяжитесь с представителем производителя в РФ (см. стр. 23).
2. Никогда не используйте данный прибор, если любая из частей не работает должным образом или была повреждена.

Технические характеристики

Продукт	Небулайзер Гленмарк NEBZMART портативный
Модель	MBPN002
Метод действия	Технология Меш-распыления (Vibrating Mesh Technology) с использованием активной вибрирующей мембраны (Active Vibrating Mesh)*
Источник питания	3 В пост. тока (2 щелочные батареи типа AA), или 2,4 В пост. тока (2 Ni-MH (никель-металлогидридных) аккумулятора типа AA), или адаптер питания (входное напряжение 230 В $\pm$ 10%, 50 Гц перемен. тока; выходное напряжение 5 В пост. тока 1А)**
Потребляемая мощность	< 1,5Вт ***
Частота вибрации	Прибл. 117 кГц $\pm$ 15%
Скорость распыления	$\geq$ 0,25 мл/мин
Размер частиц	Масс-медианный аэродинамический диаметр < 5 мкм ***
Емкость чаши для лекарства	Не более 6 мл
Габаритные размеры	Прибл. Д78 x Ш41 x В73 мм
Вес	Прибл. 74 г (без элементов питания)
Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха	от +10°C до +40°C
относительная влажность	от 30% до 85%
атмосферное давление	от 800 до 1060 гПа
Условия хранения: температура окружающего воздуха	от -20°C до +70°C
относительная влажность	от 20% до 75%
атмосферное давление	от 800 до 1060 гПа



* Технология Меш-распыления (Vibrating Mesh Technology) с использованием активной вибрирующей мембраны (Active Vibrating Mesh) обеспечивает высокий уровень доставки лекарственного средства в дыхательные пути, гарантирует минимальный остаточный объем раствора в камере небулайзера и позволяет достигнуть более высокого значения легочной депозиции по сравнению с обычными струйными или ультразвуковыми небулайзерами (без меш-технологии), что положительно влияет на эффективность лечения.

** Источники питания приобретаются дополнительно.

*** Испытание с использованием 0,9%-го раствора NaCl при температуре 23°C.

Технические характеристики

Программное обеспечение: версия 1.2.0 (дата текущей версии - 30.12.2016, "МикроБейс Текнолоджи Корп.")

Гарантийный срок

1 год - основной блок, 6 месяцев - чаша для лекарства.

Стерильность

Не стерильно.



Условия утилизации

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» по классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания медицинское изделие «Небулайзер Гленмарк NEBZMART портативный MBPN002» относится к классу А (ТБО).

38

Сведения о сертификации и государственной регистрации

Производство прибора сертифицировано по международному стандарту ISO13485:2003 («Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования»).

Прибор соответствует Европейским стандартам:

Организация	Наименование
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские приборы, устройства, оборудование
IEC 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
IEC 60601-1-2:2007	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-11:2010	Электрооборудование медицинское. Часть 1-11. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Требования к медицинскому оборудованию и системам, используемым для ухода за больными в домашней среде
IEC 60601-1-6:2006	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
IEC 62304:2006	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
ISO 10993-1:2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13544-1:2007+A1:2009	Оборудование для респираторной терапии - Часть 1: Системы распыления и их компоненты
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов

28

Сведения о сертификации и государственной регистрации

Прибор соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 ГОССТАНДАРТА России.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:
РУ № РЗН 2018/7215 от XX/XX/XXXX г.

Производитель

«МикроБейс Текнолоджи Корп.», Тайвань
(MicroBase Technology Corp., No. 756, 758 Jiadong Rd., Bade District, Taoyuan City, 33464, Taiwan).

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий от потребителей в РФ

ООО «Гленмарк Импэкс»
Россия, 115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.
Тел.: + 7 (499) 9510000, e-mail: Safety.Russia@glenmarkpharma.com, сайт www.nebzmart.ru.

Или по номеру горячей линии на сайте www.nebzmart.ru

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок на основной блок - 1 год
На чашу для лекарства - 6 месяцев

ВНИМАНИЮ ПОКУПАТЕЛЕЙ

1. Настоящая гарантия действительна только в том случае, если гарантийный талон заполнен правильно продавцом, в частности, если имеется четко проставленная печать продавца и дата продажи. Гарантийный срок изделия исчисляется с даты покупки. Условия гарантии действуют в рамках Закона РФ от 7 февраля 1992 г. № 2300-1 «О защите прав потребителей», регулируются законодательством страны и ни в коей мере не ограничивают права потребителей.
2. Гарантия теряет силу в случаях:
 - использования прибора с нарушением требований Инструкции по эксплуатации;
 - при ущербе в результате умышленных или ошибочных действий потребителя;
 - наличия механических или иных повреждений изделия;
 - проникновения жидкости, пыли, насекомых и других посторонних предметов внутрь изделия;
 - разборки или любого другого постороннего вмешательства в конструкцию основного блока или чаши для лекарства.
3. Гарантия не распространяется на недостатки (неисправности) изделия, вызванные следующими причинами:
 - естественным износом комплектующих частей, имеющих ограниченный срок службы;
 - повреждением деталей прибора, не являющихся неотъемлемой частью изделия (маска для взрослых, маска для детей, мундштук, USB кабель);
 - отложением осадка на чаше для лекарства, независимо от используемого раствора;
 - использованием некачественных, выработавших свой ресурс деталей прибора;
 - действием непреодолимой силы (несчастный случай, пожар, наводнение, неисправность электрической сети и др.).

В соответствии с Постановлением Правительства РФ от 19 января 1998 г. № 55 «приборы и аппаратура медицинские входят в перечень непродовольственных товаров надлежащего качества, не подлежащих возврату или обмену на аналогичный товар других размера, формы, габарита, фасона, расцветки или комплектации».

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Продукт	
Модель	
Серийный номер	
Дата продажи	
Печать и подпись продавца	

Подпись	(от руки) подпись 31 марта 2020 г. (Джеки Тен, дата)
ФИО	Джеки Тен (Jakie Tieng)
Должность	Вице-президент, отдел здравоохранения «МикроБейсТехнолоджиКорп.» (Medical Care Business Unit MicroBase Technology Corporation)

Прямоугольная печать 400342 31 марта 2020
 Аттестация в нотариальной конторе Ян, Цзяу-Гво энд Лу, Жун-Хуэи окружного суда
 Тайбей, Тайвань, Китайская республика, что подпись(-и)/печать(-и) Джеки Тен, вице-
 президент, отдел здравоохранения «МикроБейсТекнолоджиКорп.» (Medical Care Business
 Unit MicroBase Technology Corporation в настоящем документе являются подлинными.
 Нотариус /подписано/ Лу, Ронг-Хучи
 А2/Ф,58 Фу Син Н. Роуд, Тайбей, Тайвань, Китайская Республика

Внутренний производственный код

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой Евгенией
 Валерьевной

Российская Федерация
Город Владимир Владимирской области

Восемнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Сергеева Наталья Васильевна, нотариус нотариального округа города Владимир, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ереминой Евгении Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 33/76-н/33-2020-3-634.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 500 руб. 00 коп.

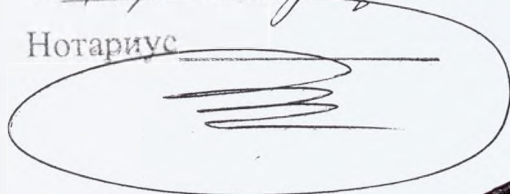


Н.В. Сергеева

Прошито, пронумеровано

на 4/серия 06 листах

Нотариус



Российская Федерация

Город Владимир Владимирской области

Восемнадцатого мая две тысячи двадцатого года

Я, Сергеева Наталья Васильевна, нотариус нотариального округа города Владимир, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 33/76-н/33-2020-3-638.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 570 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5700 руб. 00 коп.



Н.В. Сергеева

Прочито, пронумеровано

на 15 / сорок / листах

Нотариус

