КОПИЯ

**«Утверждаю»**
**«I cerfity»**

**Генеральный директор**
**Би.Велл Свисс АГ**
Бернадетте Маедер-Холенштайн

**General Manager**
**B.Well Swiss AG**
Bernadette Maeder-Holenstein

«07» октября 2019 г.
07.10.2019

Печать (Stamp)/Подпись (Signature)

B.Well Swiss AG
CHE-188.820.876
Widnau, Switzerland

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями**

2019 г.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## Amtliche Beglaubigung

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift von
Maeder-Holenstein Bernadette Margrit, geb. 08.12.1965, von Kirchberg SG
wohnhaft in 9435 Heerbrugg, Gartenstrasse 9a (Au SG)
wird hiermit amtlich beglaubigt: ID E2269770 (Schweiz)

Widnau, 08. Oktober 2019

Der Legislationsbeamte

Öffentliche Beglaubigungsperson

Front Office
9443 Widnau
Thomas Gschwend

CHANCERY OF STATE · OF THE CANTON ST. GALL · Switzerland

**APOSTILLE**
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of St.Gall
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Этот настоящий документ
2. has been signed by — Thomas Gschwend
подписан
3. acting in the capacity of — legalizing officer
в качестве чего
4. Bears the seal/stamp of — Öffentliche Beglaubigungsperson
Со штампом

**Certified** / Подверждает

5. at / в Санкт-Галлене — 6. the / am 14.10.2019
7. by / Heinz Grob
Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gall
Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена
8. No. / под номером 2849
9. Seal/stamp
Штамп
10. Unterschrift
Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Содержание

1. Введение....3
2. Инструкция по технике безопасности....3
3. Назначение и противопоказания....5
4. Описание прибора и принадлежностей....6
5. Подготовка прибора к работе....7
6. Использование прибора....8
7. Замена фильтров....10
8. Очистка и дезинфекция....10
9. Правила хранения....11
10. Утилизация аккумулятора и прибора....11
11. Возможные проблемы....11
12. Технические характеристики....12
13. Применяемые стандарты....14
14. Гарантийные обязательства....14
15. Расшифровка символов с упаковки и этикетки....14
16. Декларация уровней электромагнитной совместимости....15



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| **1. Введение** | |
| Уважаемый покупатель,<br>Поздравляем Вас с приобретением ингалятора медицинского* модели MED-120 компании B.Well.<br>Небулайзер компании B.Well отличается высокой степенью надежности. Компрессор подает мощный поток воздуха в специальную камеру. Струя воздуха разбивает лекарственный препарат на сверхмалые частицы. В таком виде через маску или мундштук лекарственное средство поступает в дыхательные пути.<br>Компания B.Well гарантирует, что данный прибор произведен из высококачественных материалов и соответствует действующим национальным и международным стандартам безопасности. Небулайзер является медицинским прибором, поэтому использовать его можно только в соответствии с указаниями Вашего врача.<br>Пожалуйста, перед использованием прибора внимательно изучите руководство по эксплуатации и следуйте данным рекомендациям!<br>***Ингалятор медицинский далее по тексту «ингалятор», «небулайзер», «прибор», «устройство».** | Уважаемый покупатель,<br>Поздравляем Вас с приобретением ингалятора медицинского* модели TH-130 компании B.Well.<br>Небулайзер компании B.Well отличается высокой степенью надежности. Компрессор подает мощный поток воздуха в специальную камеру. Струя воздуха разбивает лекарственный препарат на сверхмалые частицы. В таком виде через маску или мундштук лекарственное средство поступает в дыхательные пути.<br>Компания B.Well гарантирует, что данный прибор произведен из высококачественных материалов и соответствует действующим национальным и международным стандартам безопасности. Небулайзер является медицинским прибором, поэтому использовать его можно только в соответствии с указаниями Вашего врача.<br>Пожалуйста, перед использованием прибора внимательно изучите руководство по эксплуатации и следуйте данным рекомендациям!<br>***Ингалятор медицинский далее по тексту «ингалятор», «небулайзер», «прибор», «устройство».** |
| **2. Инструкция по технике безопасности** | |
| Перед началом использования, внимательно изучите руководство. Сохраняйте его в течение всего срока службы прибора.<br>Данный прибор предназначен только для ингаляционной терапии. Используйте прибор согласно данной инструкции и предписаниям Вашего лечащего врача. Любое иное применение считается не правильным, а, следовательно, опасным. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие неправильного применения прибора. | Перед началом использования, внимательно изучите руководство. Сохраняйте его в течение всего срока службы прибора.<br>Данный прибор предназначен только для ингаляционной терапии. Используйте прибор согласно данной инструкции и предписаниям Вашего лечащего врача. Любое иное применение считается не правильным, а, следовательно, опасным. Производитель не несет ответственности за повреждения, возникшие вследствие неправильного применения прибора. |
| ⚠ **Предостережения**<br>• Перед использованием убедитесь, что прибор и принадлежности не имеют видимых повреждений. Если у вас есть какие-либо сомнения, не используйте устройство и обратитесь в Сервисный центр. | ⚠ **Предостережения**<br>• Перед использованием убедитесь, что прибор и принадлежности не имеют видимых повреждений. Если у вас есть какие-либо сомнения, не используйте устройство и обратитесь в Сервисный центр. |
| Устройство не может заменить медицинские консультации и лечение.<br><br>**Проконсультируйтесь с врачом перед использованием прибора:**<br>• Если у вас есть какие-либо проблемы со здоровьем.<br>• При выборе используемого лекарственного средства, дозировки, частоты и продолжительности ингаляции. Тип лекарственного средства, дозу может назначить только лечащий врач.<br>⚠ **Важно**<br>Настоящее руководство по эксплуатации предписывает применение исключительно лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.<br>**Обратите внимание:**<br>• Если устройство не работает должным образом или вы плохо себя чувствуете или испытываете боль, немедленно прекратите его использование.<br>• Держите устройство вдали от глаз во время использования.<br>• Никогда не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся газов, кислорода или оксида азота.<br>• Данное устройство не предназначено для использования детьми, людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с малой чувствительностью к боли) или умственными способностями или отсутствием опыта и/или недостаточной осведомленности, если только они не используют устройство под присмотром человека, ответственного за их безопасность. | Устройство не может заменить медицинские консультации и лечение.<br><br>**Проконсультируйтесь с врачом перед использованием прибора:**<br>• Если у вас есть какие-либо проблемы со здоровьем.<br>• При выборе используемого лекарственного средства, дозировки, частоты и продолжительности ингаляции. Тип лекарственного средства, дозу может назначить только лечащий врач.<br>⚠ **Важно**<br>Настоящее руководство по эксплуатации предписывает применение исключительно лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.<br>**Обратите внимание:**<br>• Если устройство не работает должным образом или вы плохо себя чувствуете или испытываете боль, немедленно прекратите его использование.<br>• Держите устройство вдали от глаз во время использования.<br>• Никогда не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся газов, кислорода или оксида азота.<br>• Данное устройство не предназначено для использования детьми, людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с малой чувствительностью к боли) или умственными способностями или отсутствием опыта и/или недостаточной осведомленности, если только они не используют устройство под присмотром человека, ответственного за их безопасность. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
| --- | --- |
| • Устройство должно быть выключено перед каждой процедурой очистки и/или технического обслуживания.<br>• Храните упаковочный материал, кабели и воздушный шланг вдали от детей во избежание риска запутывания и удушения.<br>• Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем.<br>• Никогда не погружайте устройство в воду и не используйте его в ванной комнате. Ни при каких обстоятельствах не допускайте попадания жидкости в устройство.<br>• Защищайте устройство от сильных ударов.<br>• Никогда не прикасайтесь к кабелю USB мокрыми руками, чтобы не получить электрический шок.<br>• Не ломайте и не перегибайте кабель USB, защищайте от источников тепла.<br>• Мы рекомендуем, чтобы кабель USB был полностью раскручен.<br>• Если кабель USB или сетевой адаптер данного устройства поврежден, его необходимо утилизировать.<br>• Не допускается внесение изменений в устройство или принадлежности.<br>• Ингалятор может работать только с совместимыми, рекомендованными производителем распылителями и с соответствующими принадлежностями, рекомендованными производителем. Использование распылителей и принадлежностей других компаний может привести к менее эффективному обращению и может повредить устройство.<br>• Храните устройство и принадлежности в местах, недоступных для детей и домашних животных. | • Устройство должно быть выключено перед каждой процедурой очистки и/или технического обслуживания.<br>• Храните упаковочный материал, кабели и воздушный шланг вдали от детей во избежание риска запутывания и удушения.<br>• Не используйте принадлежности, не рекомендованные производителем.<br>• Никогда не погружайте устройство в воду и не используйте его в ванной комнате. Ни при каких обстоятельствах не допускайте попадания жидкости в устройство.<br>• Защищайте устройство от сильных ударов.<br>• Никогда не прикасайтесь к кабелю USB мокрыми руками, чтобы не получить электрический шок.<br>• Не ломайте и не перегибайте кабель USB, защищайте от источников тепла.<br>• Мы рекомендуем, чтобы кабель USB был полностью раскручен.<br>• Если кабель USB или сетевой адаптер данного устройства поврежден, его необходимо утилизировать.<br>• Не допускается внесение изменений в устройство или принадлежности.<br>• Ингалятор может работать только с совместимыми, рекомендованными производителем распылителями и с соответствующими принадлежностями, рекомендованными производителем. Использование распылителей и принадлежностей других компаний может привести к менее эффективному обращению и может повредить устройство.<br>• Храните устройство и принадлежности в местах, недоступных для детей и домашних животных. |
| ⚠ **Важно**<br>• Скачки напряжения, внезапные помехи или другие неблагоприятные условия могут привести к неработоспособности устройства.<br>• Если необходимо использовать сетевой адаптер или удлинитель, то они должны соответствовать всем требованиям безопасности. Превышение мощности и максимального напряжения на выходе, указанные на адаптере, недопустимы.<br>• Не храните устройство или кабель USB рядом с источниками тепла.<br>• Запрещается любая модификация данного прибора.<br>• Никогда не используйте устройство, если оно производит непривычный для него звук.<br>• В целях гигиены рекомендуется каждому пользователю использовать свои принадлежности.<br>• Всегда после использования ингалятора отключайте сетевой адаптер.<br>• Устройство должно храниться в условиях, указанных в данном руководстве по эксплуатации. | ⚠ **Важно**<br>• Скачки напряжения, внезапные помехи или другие неблагоприятные условия могут привести к неработоспособности устройства.<br>• Если необходимо использовать сетевой адаптер или удлинитель, то они должны соответствовать всем требованиям безопасности. Превышение мощности и максимального напряжения на выходе, указанные на адаптере, недопустимы.<br>• Не храните устройство или кабель USB рядом с источниками тепла.<br>• Запрещается любая модификация данного прибора.<br>• Никогда не используйте устройство, если оно производит непривычный для него звук.<br>• В целях гигиены рекомендуется каждому пользователю использовать свои принадлежности.<br>• Всегда после использования ингалятора отключайте сетевой адаптер.<br>• Устройство должно храниться в условиях, указанных в данном руководстве по эксплуатации.<br>• Защищайте встроенный аккумулятор** от чрезмерного перегревания.<br>• **Опасность взрыва!** Никогда не бросайте прибор в огонь.<br>• Полностью зарядите аккумулятор перед первым использованием прибора (см. **Главу 5**). Указания изготовителя и рекомендации в данном руководстве по эксплуатации в отношении правильной зарядки должны соблюдаться в любое время.<br>• Чтобы обеспечить как можно более длительный срок службы батареи, полностью заряжайте аккумулятор не реже двух раз в год.<br>****Встроенный аккумулятор далее по тексту «аккумулятор», «батарея».** |
| ⚠ **Важно**<br>Устройство может быть использовано:<br>– Только людьми<br>– Для целей, указанных в данном руководстве по эксплуатации.<br>• Любое неправильное использование может быть опасно. | ⚠ **Важно**<br>Устройство может быть использовано:<br>– Только людьми<br>– Для целей, указанных в данном руководстве по эксплуатации.<br>• Любое неправильное использование может быть опасно. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| • Помимо лекарств, используйте только дистиллированную воду или физиологический раствор. Другие жидкости могут вызвать неисправность в ингаляторе или распылителе.<br><br>**Перед первым использованием**<br><br>⚠ **Важно**<br>• Уберите весь упаковочный материал перед использованием.<br>• Защищайте устройство от пыли, грязи и влаги и никогда не накрывайте устройство во время его использования.<br>• Не используйте устройство в пыльном помещении.<br>• Немедленно выключите устройство, если оно неисправно или не работает должным образом.<br>• Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным или неосторожным использованием.<br><br>**Ремонт**<br>ⓘ **Внимание**<br>• Ни при каких обстоятельствах не вскрывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, так как правильное функционирование устройства после этого не гарантировано. Несоблюдение требований руководства по эксплуатации снимает с производителя ответственность за гарантийные обязательства и безопасность устройства.<br>• Для ремонта обратитесь в Сервисный центр. | • Помимо лекарств, используйте только дистиллированную воду или физиологический раствор. Другие жидкости могут вызвать неисправность в ингаляторе или распылителе.<br><br>**Перед первым использованием**<br><br>⚠ **Важно**<br>• Уберите весь упаковочный материал перед использованием.<br>• Защищайте устройство от пыли, грязи и влаги и никогда не накрывайте устройство во время его использования.<br>• Не используйте устройство в пыльном помещении.<br>• Немедленно выключите устройство, если оно неисправно или не работает должным образом.<br>• Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным или неосторожным использованием.<br><br>**Ремонт**<br>ⓘ **Внимание**<br>• Ни при каких обстоятельствах не вскрывайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, так как правильное функционирование устройства после этого не гарантировано. Несоблюдение требований руководства по эксплуатации снимает с производителя ответственность за гарантийные обязательства и безопасность устройства.<br>• Для ремонта обратитесь в Сервисный центр. |
| **3. Назначение, противопоказания и ожидаемые побочные эффекты** | |
| Ингаляторы медицинские модели MED-120 с принадлежностями предназначены для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидоза, бронхиальной астмы, пневмонии и других заболеваний органов дыхания у взрослых пациентов, детей и младенцев. Небулайзеры MED-120 с принадлежностями могут быть использованы в практике врачей поликлиник, стационаров, а также с успехом применяться больными на амбулаторном этапе для профилактики и лечения обострений заболеваний нижних дыхательных путей.<br><br><u>Противопоказания:</u> В качестве препаратов для небулайзерной терапии категорически запрещено применять:<br>• вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и т.д.). Взвешенные частицы значительно крупнее, чем частицы респирабельной фракции. Использование их в небулайзере может нанести вред здоровью;<br>• маслосодержащие растворы (в том числе эфирные масла). Частицы масел, попадая в нижние дыхательные пути, образуют мельчайшие пленки и повышают риск развития так называемых «масляных пневмоний»;<br>• огнеопасные анестезирующие смеси, легко воспламеняющиеся при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота;<br>• ароматические вещества.<br><br>Используйте прибор согласно тому, как описано в руководстве по эксплуатации и строго по предписаниям Вашего врача.<br><br>Руководство по эксплуатации и изделие не является заменой консультаций, предоставляемых врачом или другим медицинским работником. Информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации, или данное изделие нельзя использовать для самостоятельной диагностики или лечения или при выборе лекарства. Если у Вас есть или Вы | Ингаляторы медицинские модели TH-130 с принадлежностями предназначены для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидоза, бронхиальной астмы, пневмонии и других заболеваний органов дыхания у взрослых пациентов, детей и младенцев. Небулайзеры TH-130 с принадлежностями могут быть использованы в практике врачей поликлиник, стационаров, а также с успехом применяться больными на амбулаторном этапе для профилактики и лечения обострений заболеваний нижних дыхательных путей.<br><br><u>Противопоказания:</u> В качестве препаратов для небулайзерной терапии категорически запрещено применять:<br>• вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и т.д.). Взвешенные частицы значительно крупнее, чем частицы респирабельной фракции. Использование их в небулайзере может нанести вред здоровью;<br>• маслосодержащие растворы (в том числе эфирные масла). Частицы масел, попадая в нижние дыхательные пути, образуют мельчайшие пленки и повышают риск развития так называемых «масляных пневмоний»;<br>• огнеопасные анестезирующие смеси, легко воспламеняющиеся при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота;<br>• ароматические вещества.<br><br>Используйте прибор согласно тому, как описано в руководстве по эксплуатации и строго по предписаниям Вашего врача.<br><br>Руководство по эксплуатации и изделие не является заменой консультаций, предоставляемых врачом или другим медицинским работником. Информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации, или данное изделие нельзя использовать для самостоятельной диагностики или лечения или при выборе лекарства. Если у Вас есть или Вы |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| подозреваете, что есть, медицинские проблемы, незамедлительно обратитесь к врачу.<br><br>Настоящее руководство по эксплуатации предписывает применение исключительно лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.<br><br>Побочные эффекты: Побочных эффектов от применения данного прибора не выявлено. Внимательно изучите соответствующий раздел в инструкции по применению используемого лекарственного средства. | подозреваете, что есть, медицинские проблемы, незамедлительно обратитесь к врачу.<br><br>Настоящее руководство по эксплуатации предписывает применение исключительно лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.<br><br>Побочные эффекты: Побочных эффектов от применения данного прибора не выявлено. Внимательно изучите соответствующий раздел в инструкции по применению используемого лекарственного средства. |
| **Область применения:** лечебно-профилактические учреждения и личное пользование на дому. | **Область применения:** лечебно-профилактические учреждения и личное пользование на дому. |

## 4. Описание прибора и принадлежностей

**Общий вид ингалятора и принадлежностей**

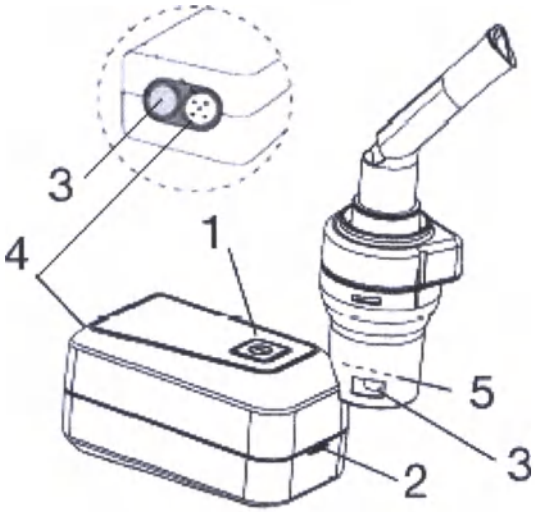



*Рисунок 1*

**Общий вид ингалятора и принадлежностей**

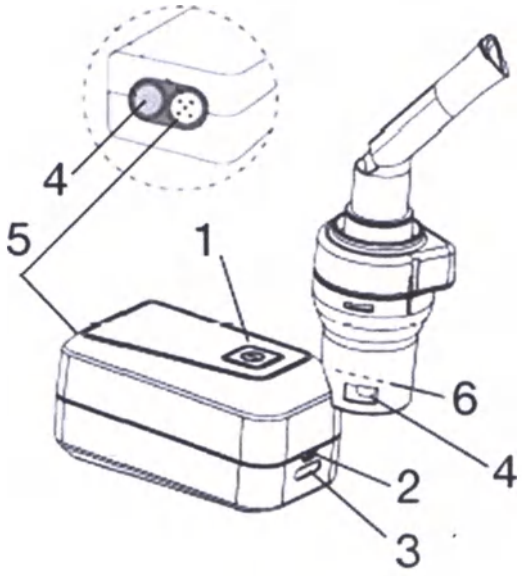



*Рисунок 1*

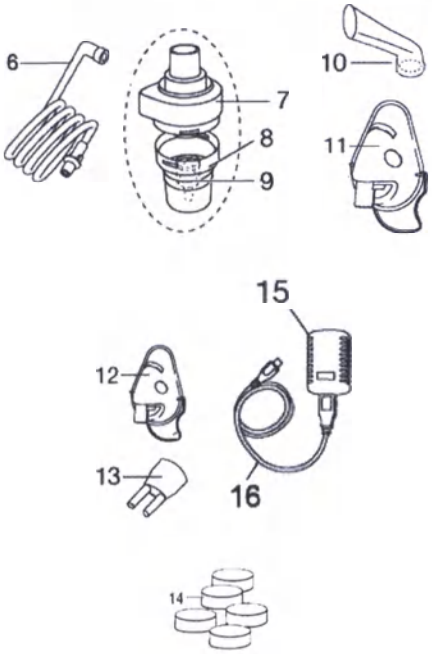



*Рисунок 2*

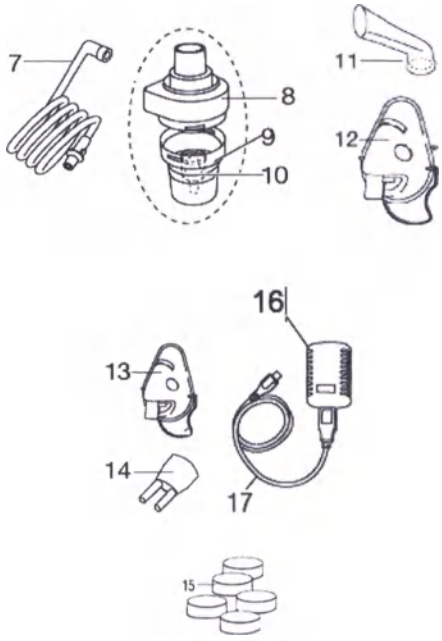
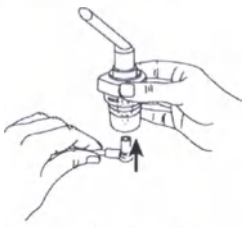



*Рисунок 2*



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| 1. Кнопка включения/выключения (ON/OFF)<br>2. Гнездо для кабеля USB<br>3. Разъем для воздушного шланга<br>4. Крышка фильтра<br>5. Держатель распылителя<br>6. Воздушный шланг<br>7. Крышка распылителя<br>8. Ёмкость для лекарств<br>9. Диффузор<br>10. Мундштук<br>11. Маска для взрослого<br>12. Детская маска<br>13. Насадка для ингаляции через нос<br>14. Набор фильтров<br>15. Сетевой адаптер<br>16. Кабель USB | 1. Кнопка включения/выключения (ON/OFF)<br>2. Гнездо для кабеля USB<br>3. Индикатор заряда встроенного аккумулятора<br>4. Разъем для воздушного шланга<br>5. Крышка фильтра<br>6. Держатель распылителя<br>7. Воздушный шланг<br>8. Крышка распылителя<br>9. Ёмкость для лекарств<br>10. Диффузор<br>11. Мундштук<br>12. Маска для взрослого<br>13. Детская маска<br>14. Насадка для ингаляции через нос<br>15. Набор фильтров<br>16. Сетевой адаптер<br>17. Кабель USB |
| **5. Подготовка прибора к работе** | |
| Достаньте прибор из упаковки. Поставьте устройство на ровную поверхность.<br><br>Перед первым использованием устройства:<br>① **Внимание**<br>• Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте распылитель и принадлежности. См. главу **8 «Очистка и дезинфекция»**<br>• Подсоедините воздушный шланг к разъему для воздушного шланга на корпусе прибора, как показано на рисунке 3. | Достаньте прибор из упаковки. Поставьте устройство на ровную поверхность.<br><br>Перед первым использованием устройства:<br>① **Внимание**<br>• Перед первым использованием очистите и продезинфицируйте распылитель и принадлежности. См. главу **8 «Очистка и дезинфекция»**<br>• Подсоедините воздушный шланг к разъему для воздушного шланга на корпусе прибора, как показано на рисунке 3. |
|  <br>*Рисунок 3*<br>• Другой конец воздушного шланга подсоедините к распылителю. | <br>*Рисунок 3*<br>• Другой конец воздушного шланга подсоедините к распылителю.<br><br>**Зарядка аккумулятора ингалятора**<br>Чтобы зарядить аккумулятор, следуйте инструкции:<br>• Подсоедините кабель USB, входящий в комплект поставки, в гнездо для кабеля USB в ингаляторе.<br>• другой конец кабеля USB подсоедините к разъему USB на сетевом адаптере и вставьте сетевой адаптер в розетку. |
| ① **Внимание**<br>Подключите ингалятор к сети с требуемым напряжением при помощи сетевого адаптера и кабеля USB, после использования отсоедините и уберите сетевой адаптер и кабель USB. | ① **Внимание**<br>Подключите ингалятор к сети с требуемым напряжением при помощи сетевого адаптера и кабеля USB, после использования отсоедините и уберите сетевой адаптер и кабель USB.<br>Во время зарядки аккумулятора на индикаторе заряда встроенного аккумулятора будет мигать от одной (батарея почти пуста) до четырех светодиодных лампочек (батарея полностью заряжена) в соответствии с состоянием заряда аккумулятора. Как только аккумулятор будет полностью заряжен, то все 4 лампочки индикатора будут гореть. |
| **Включение ингалятора**<br>Чтобы включить ингалятор:<br>• Нажмите на кнопку включения/выключения (ON/OFF) на ингаляторе. Как только кнопка выключателя (ON/OFF) засветится синим цветом, ингалятор начнет работать. | **Включение ингалятора**<br>Чтобы включить ингалятор:<br>• Нажмите на кнопку включения/выключения (ON/OFF) на ингаляторе. Как только кнопка включения/выключения (ON/OFF) засветится синим цветом, ингалятор начнет работать.<br><br>Для правильной работы прибора батарея должна быть заряжена. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

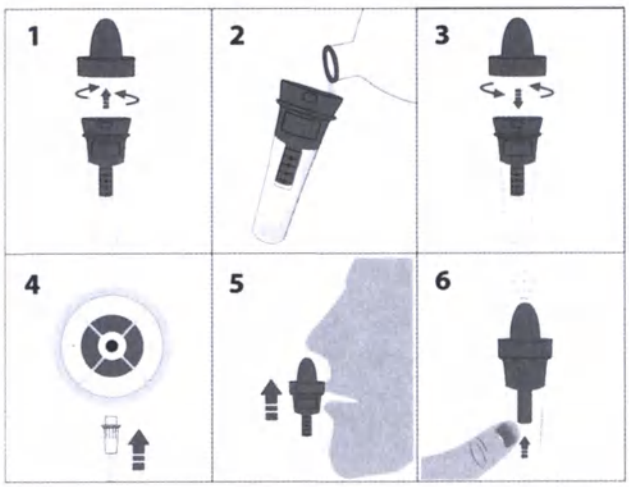
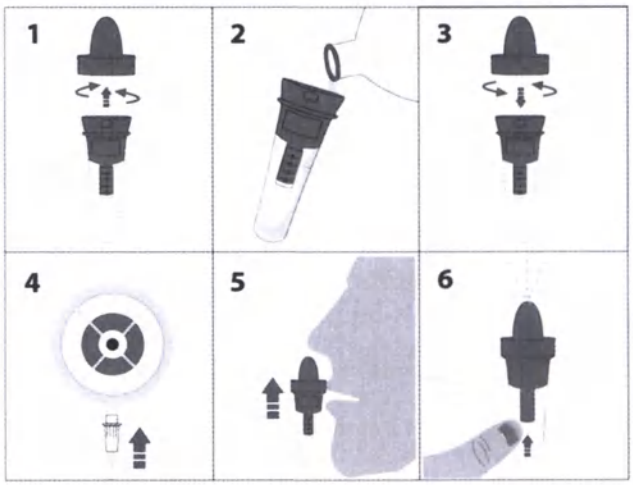
| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| | ⓘ **Внимание**<br>Синие светодиодные лампочки показывают состояние индикатора зарядки батареи (рисунок 4):<br>1 голубая мигающая светодиодная лампочка = Аккумулятор почти разряжен, ингалятор скоро отключится<br>1 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 25%<br>2 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 50%<br>3 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 75%<br>4 голубая светодиодная лампочка = Аккумулятор заряжен на 100%<br>*Рисунок 4* |

## 6. Использование прибора

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| ⚠ **Важно**<br>• В целях гигиены после каждого использования ингалятора необходимо проводить очистку прибора и принадлежностей, а после каждой процедуры лечения дезинфекцию.<br>• Если программа лечения включает ингаляцию несколькими лекарственными средствами, то распылитель следует промыть под теплой водопроводной водой после каждого использования. См. главу **8 «Очистка и дезинфекция».**<br>• Соблюдайте указания по замене фильтров в данной инструкции.<br>• Перед каждой процедурой убедитесь, что воздушный шланг надежно присоединен как к ингалятору, так и к распылителю.<br>• Перед использованием убедитесь, что устройство работает корректно, включите ненадолго ингалятор (с подсоединенным распылителем без лекарственного раствора). Если воздух выходит из распылителя, то устройство работает корректно.<br>• При использовании распылителя не закрывайте вентиляционные отверстия устройства. | ⚠ **Важно**<br>• В целях гигиены после каждого использования ингалятора необходимо проводить очистку прибора и принадлежностей, а после каждой процедуры лечения дезинфекцию.<br>• Если программа лечения включает ингаляцию несколькими лекарственными средствами, то распылитель следует промыть под теплой водопроводной водой после каждого использования. См. главу **8 «Очистка и дезинфекция».**<br>• Соблюдайте указания по замене фильтров в данной инструкции.<br>• Перед каждой процедурой убедитесь, что воздушный шланг надежно присоединен как к ингалятору, так и к распылителю.<br>• Перед использованием убедитесь, что устройство работает корректно, включите ненадолго ингалятор (с подсоединенным распылителем без лекарственного раствора). Если воздух выходит из распылителя, то устройство работает корректно.<br>• При использовании распылителя не закрывайте вентиляционные отверстия устройства. |
| **Сборка распылителя**<br>• Откройте крышку распылителя, повернув её против часовой стрелки. Поместите диффузор в контейнер для лекарств.<br>• Убедитесь, что распылитель плотно соединен с воздушным шлангом.<br>• Обратите внимание, крышка распылителя состоит из двух частей. | **Сборка распылителя**<br>• Откройте крышку распылителя, повернув её против часовой стрелки. Поместите диффузор в контейнер для лекарств.<br>• Убедитесь, что распылитель плотно соединен с воздушным шлангом.<br>• Обратите внимание, крышка распылителя состоит из двух частей. |
| **Заполнение распылителя**<br>• Налейте лекарство непосредственно в ёмкость для лекарств. Избегайте переполнения. Максимально рекомендуемый объем жидкости - 6 мл.<br>• Лекарственный раствор, продолжительность и количество ингаляций в соответствии с указаниями лечащего врача.<br>• Если предписанная доза составляет менее 2 мл, то дополнительное использование изотонического солевого раствора возможно при соответствующей инструкции врача. | **Заполнение распылителя**<br>• Налейте лекарство непосредственно в ёмкость для лекарств. Избегайте переполнения. Максимально рекомендуемый объем жидкости - 6 мл.<br>• Лекарственный раствор, продолжительность и количество ингаляций в соответствии с указаниями лечащего врача.<br>• Если предписанная доза составляет менее 2 мл, то дополнительное использование изотонического солевого раствора возможно при соответствующей инструкции врача. |
| ⓘ **Внимание**<br>Использование мундштука наиболее эффективно при ингаляции. Маску рекомендуется использовать только в том случае, когда использование мундштука невозможно (например, для детей и младенцев, которые еще не могут вдыхать лекарственный аэрозоль через мундштук).<br><br>Используйте насадку для ингаляции через нос только по рекомендации лечащего врача. | ⓘ **Внимание**<br>Использование мундштука наиболее эффективно при ингаляции. Маску рекомендуется использовать только в том случае, когда использование мундштука невозможно (например, для детей и младенцев, которые еще не могут вдыхать лекарственный аэрозоль через мундштук).<br><br>Используйте насадку для ингаляции через нос только по рекомендации лечащего врача. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| Назальный душ может быть использован для промывания полости носа и увлажнения слизистой оболочки носа. Для правильного использования назального душа необходимо придерживаться порядку действий, показанных на рисунке 5: | Назальный душ может быть использован для промывания полости носа и увлажнения слизистой оболочки носа. Для правильного использования назального душа необходимо придерживаться порядку действий, показанных на рисунке 5: |
|   |   |
| *Рисунок 5* | *Рисунок 5* |
| 1) Снять крышку устройства, повернув ее на 90° против часовой стрелки<br>2) Наполнить емкость для лекарств изотоническим раствором<br>3) Плотно закрыть крышку устройства по часовой стрелке<br>4) Соединить устройство с небулайзером с помощью воздушной шланга<br>5) Расположить носовой наконечник у ноздри и дышать через нос<br>6) Включить небулайзер и закрыть пальцем отверстие активации аэрозоля на назальном душе для того, чтобы начать процедуру. | 1) Снять крышку устройства, повернув ее на 90° против часовой стрелки<br>2) Наполнить емкость для лекарств изотоническим раствором<br>3) Плотно закрыть крышку устройства по часовой стрелке<br>4) Соединить устройство с небулайзером с помощью воздушной шланга<br>5) Расположить носовой наконечник у ноздри и дышать через нос<br>6) Включить небулайзер и закрыть пальцем отверстие активации аэрозоля на назальном душе для того, чтобы начать процедуру. |
| Во время использования назального душа необходимо медленно вдыхать и выдыхать через нос и слегка наклонять голову к противоположной стороне пораженной ноздри, чтобы соляной туман проникал глубоко в ноздрю. Можно прекратить или приостановить процедуру, удалив палец с отверстия. | Во время использования назального душа необходимо медленно вдыхать и выдыхать через нос и слегка наклонять голову к противоположной стороне пораженной ноздри, чтобы соляной туман проникал глубоко в ноздрю. Можно прекратить или приостановить процедуру, удалив палец с отверстия. |
| При использовании аксессуаров в первый раз, после длительного хранения и / или после каждого использования, следует выполнять их очистку и дезинфекцию! Убедитесь, что все компоненты правильно продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.<br>• При ингаляции сидите ровно и спокойно за столом, не садитесь в кресло, чтобы избежать сдавливания дыхательных путей и не ухудшать эффективность лечения. | При использовании аксессуаров в первый раз, после длительного хранения и / или после каждого использования, следует выполнять их очистку и дезинфекцию! Убедитесь, что все компоненты правильно продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.<br>• При ингаляции сидите ровно и спокойно за столом, не садитесь в кресло, чтобы избежать сдавливания дыхательных путей и не ухудшать эффективность лечения. |
| ⚠ **Важно**<br>Устройство не подходит для непрерывной работы; после 30 минут работы устройство необходимо выключить на 30 минут | ⚠ **Важно**<br>Устройство не подходит для непрерывной работы; после 30 минут работы устройство необходимо выключить на 30 минут |
| ⓘ **Внимание**<br>Во время ингаляции держите распылитель вертикально прямо, в другом случае распылитель может не работать и абсолютная эффективность ингалятора не гарантирована. | ⓘ **Внимание**<br>Во время ингаляции держите распылитель вертикально прямо, в другом случае распылитель может не работать и абсолютная эффективность ингалятора не гарантирована. |
| **Прекращение ингаляции**<br>Если аэрозоль выходит из распылителя с перебоями или меняется звук при вдохе, прекратите лечение.<br>• Выключите ингалятор, нажав на кнопку включения/выключения, и отсоедините его от сети. | **Прекращение ингаляции**<br>Если аэрозоль выходит из распылителя с перебоями или меняется звук при вдохе, прекратите лечение.<br>• Выключите ингалятор, нажав на кнопку включения/выключения, и отсоедините его от сети. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| **7. Замена фильтров** | |
| Воздушный фильтр должен быть заменен после 100 часов работы прибора в год. Регулярно проверяйте воздушный фильтр (после 9-11 процедур). Замените использованный фильтр, если он очень грязный или засорен. Если фильтр стал влажным, его также необходимо заменить на новый фильтр.<br><br>⚠ **Важно**<br>• Не пытайтесь очистить использованный фильтр и использовать его повторно.<br>• Используйте только оригинальные фильтры от производителя.<br>• Не меняйте и не трогайте воздушный фильтр во время работы устройства.<br>• Никогда не включайте прибор без фильтра.<br><br>**Для замены фильтра:**<br>• Выключите устройство и отсоедините его от сети.<br>• Дайте устройству остыть.<br>• Потяните крышку фильтра вперед и вытащите фильтр, например, с помощью пинцета.<br>• Вставьте новый фильтр и закройте крышку.<br>• Убедитесь, что крышка надежно установлена. | Воздушный фильтр должен быть заменен после 100 часов работы прибора в год. Регулярно проверяйте воздушный фильтр (после 9-11 процедур). Замените использованный фильтр, если он очень грязный или засорен. Если фильтр стал влажным, его также необходимо заменить на новый фильтр.<br><br>⚠ **Важно**<br>• Не пытайтесь очистить использованный фильтр и использовать его повторно.<br>• Используйте только оригинальные фильтры от производителя.<br>• Не меняйте и не трогайте воздушный фильтр во время работы устройства.<br>• Никогда не включайте прибор без фильтра.<br><br>**Для замены фильтра:**<br>• Выключите устройство и отсоедините его от сети.<br>• Дайте устройству остыть.<br>• Потяните крышку фильтра вперед и вытащите фильтр, например, с помощью пинцета.<br>• Вставьте новый фильтр и закройте крышку.<br>• Убедитесь, что крышка надежно установлена. |
| **8. Очистка и дезинфекция** | |
| ⚠ **Предупреждение**<br>Соблюдайте указания данного руководства по эксплуатации, чтобы избежать рисков со здоровьем.<br>• Распылитель и принадлежности для ингалятора предназначены для многократного использования. | ⚠ **Предупреждение**<br>Соблюдайте указания данного руководства по эксплуатации, чтобы избежать рисков со здоровьем.<br>• Распылитель и принадлежности для ингалятора предназначены для многократного использования. |
| ⓘ **Внимание:**<br>• Не используйте щетки для очистки распылителя или принадлежностей.<br>• Для лиц, находящихся в группе высокого риска, например, пациенты с кистозным фиброзом, следует проконсультироваться с лечащим врачом о дополнительных требованиях в отношении гигиенической подготовки (уход за руками, приготовление лекарственных ингаляционных растворов).<br>• После каждого применения тщательно очистите и высушите прибор и принадлежности.<br>• Сразу после каждой ингаляции очистите все части распылителя и принадлежности от лекарственного раствора и загрязнений.<br>• Разберите распылитель.<br>• Снимите мундштук, маску или насадку для ингаляции через нос с распылителя.<br>• Откройте распылитель, провернув крышку против часовой стрелки, и вытащите диффузор.<br>• Сборка осуществляется в обратном порядке. | ⓘ **Внимание:**<br>• Не используйте щетки для очистки распылителя или принадлежностей.<br>• Для лиц, находящихся в группе высокого риска, например, пациенты с кистозным фиброзом, следует проконсультироваться с лечащим врачом о дополнительных требованиях в отношении гигиенической подготовки (уход за руками, приготовление лекарственных ингаляционных растворов).<br>• После каждого применения тщательно очистите и высушите прибор и принадлежности.<br>• Сразу после каждой ингаляции очистите все части распылителя и принадлежности от лекарственного раствора и загрязнений.<br>• Разберите распылитель.<br>• Снимите мундштук, маску или насадку для ингаляции через нос с распылителя.<br>• Откройте распылитель, провернув крышку против часовой стрелки, и вытащите диффузор.<br>• Сборка осуществляется в обратном порядке. |
| **Очистка**<br><br>⚠ **Важно**<br>Устройство должно быть отключено от сети и должно быть остывшим перед каждой очисткой.<br>Ингалятор и принадлежности должны быть промыты горячей, но не кипящей водой после каждого использования. Тщательно вытрите детали, используя мягкую ткань.<br>Никогда не используйте чистящие средства, которые могут быть токсичны при контакте с кожей или со слизистыми оболочками.<br>Не используйте абразивные чистящие средства и не погружайте прибор под воду. | **Очистка**<br><br>⚠ **Важно**<br>Устройство должно быть отключено от сети и должно быть остывшим перед каждой очисткой.<br>Ингалятор и принадлежности должны быть промыты горячей, но не кипящей водой после каждого использования. Тщательно вытрите детали, используя мягкую ткань.<br>Никогда не используйте чистящие средства, которые могут быть токсичны при контакте с кожей или со слизистыми оболочками.<br>Не используйте абразивные чистящие средства и не погружайте прибор под воду. |
| ⚠ **Важно**<br>• Не чистите прибор и принадлежности в посудомоечной машине.<br>• Не трогайте прибор мокрыми руками, когда он подсоединен к электрической сети и не допускайте попадания капель на | ⚠ **Важно**<br>• Не чистите прибор и принадлежности в посудомоечной машине.<br>• Не трогайте прибор мокрыми руками, когда он подсоединен к электрической сети и не допускайте попадания капель на |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
| прибор. Используйте прибор только в том случае, если он полностью сухой.<br>• Не распыляйте жидкость на ингалятор. Если жидкость попадет в устройство, это может привести к повреждению электрооборудования и принадлежностей, или привести к неисправности. | прибор. Используйте прибор только в том случае, если он полностью сухой.<br>• Не распыляйте жидкость на ингалятор. Если жидкость попадет в устройство, это может привести к повреждению электрооборудования и принадлежностей, или привести к неисправности. |
| Необходимо удалить воду из воздушной трубки, чтобы предотвратить рост бактерий. Для этого необходимо выполнить следующие действия:<br>• Отсоедините воздушный шланг распылителя.<br>• Воздушный шланг должен оставаться подключенным к ингалятору.<br>• Включите ингалятор пока вода не уйдет под напором воздушного потока.<br>• В случае сильного загрязнения замените воздушную трубку. | Необходимо удалить воду из воздушной трубки, чтобы предотвратить рост бактерий. Для этого необходимо выполнить следующие действия:<br>• Отсоедините воздушный шланг распылителя.<br>• Воздушный шланг должен оставаться подключенным к ингалятору.<br>• Включите ингалятор пока вода не уйдет под напором воздушного потока.<br>• В случае сильного загрязнения замените воздушную трубку. |
| **Дезинфекция**<br><br>Тщательно соблюдайте рекомендации по дезинфекции принадлежностей. В качестве минимальной меры рекомендуется дезинфицировать принадлежности после каждого применения.<br>После каждого использования промывайте принадлежности под струей воды. Дезинфекцию принадлежностей рекомендуется проводить их помещением на 5-10 минут в один из перечисленных растворов: спиртовой раствор, 3% раствор перекиси водорода, 1% раствор хлоргескидина. После дезинфекции рекомендуется промыть насадки теплой водой. Также можно использовать ультразвуковой очиститель. | **Дезинфекция**<br><br>Тщательно соблюдайте рекомендации по дезинфекции принадлежностей. В качестве минимальной меры рекомендуется дезинфицировать принадлежности после каждого применения.<br>После каждого использования промывайте принадлежности под струей воды. Дезинфекцию принадлежностей рекомендуется проводить их помещением на 5-10 минут в один из перечисленных растворов: спиртовой раствор, 3% раствор перекиси водорода, 1% раствор хлоргескидина. После дезинфекции рекомендуется промыть насадки теплой водой. Также можно использовать ультразвуковой очиститель. |
| ⚠ **Важно**<br>Не кипятите и не нагревайте воздушный шланг и маски. Всегда очищайте распылитель и его принадлежности от остатков лекарств и моющих средств. Никогда не оставляйте очищающий раствор в распылителе, мундштуке или воздушной трубке! Небулайзер и его принадлежности не следует сушить в микроволновой печи, с феном. | ⚠ **Важно**<br>Не кипятите и не нагревайте воздушный шланг и маски. Всегда очищайте распылитель и его принадлежности от остатков лекарств и моющих средств. Никогда не оставляйте очищающий раствор в распылителе, мундштуке или воздушной трубке! Небулайзер и его принадлежности не следует сушить в микроволновой печи, с феном. |
| ⓘ **Внимание**<br>Убедитесь, что детали полностью высушены после очистки, в противном случае увеличивается риск роста бактерий.<br><br>**Сушка**<br>• Поместите чистые принадлежности на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность и дайте им высохнуть. | ⓘ **Внимание**<br>Убедитесь, что детали полностью высушены после очистки, в противном случае увеличивается риск роста бактерий.<br><br>**Сушка**<br>• Поместите чистые принадлежности на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность и дайте им высохнуть. |
| **9. Правила хранения** | |
| • Не храните в помещениях с повышенной влажностью (например, в ванной) и не перевозите их вместе с мокрыми предметами.<br>• При хранении и транспортировке защищайте от длительного прямого солнечного света.<br>• Храните устройство в сухом месте, идеально в оригинальной упаковке производителя. | • Не храните в помещениях с повышенной влажностью (например, в ванной) и не перевозите их вместе с мокрыми предметами.<br>• При хранении и транспортировке защищайте от длительного прямого солнечного света.<br>• Храните устройство в сухом месте, идеально в оригинальной упаковке производителя. |
| **10. Утилизация аккумулятора и прибора** | |
| Продукцию следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Для утилизации продукции необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации. | Продукцию следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Для утилизации продукции необходимо обращаться в специализированные организации, имеющие разрешение на проведение утилизации, выданное в соответствии с законодательством Российской Федерации. |

**11. Возможные проблемы**

| Проблема/вопрос | Возможная причина/решение |
|---|---|
| Прибор не включается | Убедитесь, что сетевой адаптер правильно подсоединен к электросети. |
| | Убедитесь, что соблюдены указанные в руководстве временные условия работы |

| Проблема/вопрос | Возможная причина/решение |
|---|---|
| Прибор не включается | Убедитесь, что сетевой адаптер правильно подсоединен к электросети. |
| | Убедитесь, что встроенный аккумулятор достаточно заряжен |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | |
|---|---|
| | прибора (30 минут работает, 30 минут выключен). |
| Из распылителя не идет аэрозоль или идет в очень малом количестве | 1. Возможно в распылитель добавлено очень много или очень мало лечебного раствора.<br>Минимальный объем: 2 мл,<br>Максимальный: 6 мл. |
| | 2. Проверьте диффузор на наличие засоров. Тщательно прочистите диффузор, если это необходимо. Затем заново используйте прибор.<br>**ВАЖНО:** Осторожно проткните отверстия с нижней стороны диффузора. |
| | 3. Распылитель находится не в горизонтальном положении. |
| | 4. Используется неподходящий лечебный раствор для распылителя (например, очень вязкая жидкость).<br>Лечебный раствор должен быть прописан доктором. |
| Из насадки выходит мало аэрозоля. | Перегнут шланг, забит фильтр, слишком много раствора для ингаляции. |
| Осадок лекарственного раствора в распылителе | Осадок может появляться по техническим причинам. Остановите ингаляцию, если распылитель начнет издавать непривычный для него звук. |
| | 1. Для обеспечения эффективной ингаляции у детей и младенцев маска должна покрывать рот и нос. |
| | 2. Не рекомендуется проведение ингаляции во время сна, так как в этом случае недостаточно лекарственного средства попадет в легкие. |
| | **Примечание:** Ингаляцию детям и младенцам следует проводить только с помощью и под наблюдением взрослого, не оставляйте ребенка одного. |

| TH-130 | |
|---|---|
| | Убедитесь, что соблюдены указанные в руководстве временные условия работы прибора (30 минут работает, 30 минут выключен). |
| Из распылителя не идет аэрозоль или идет в очень малом количестве | 1. Возможно в распылитель добавлено очень много или очень мало лечебного раствора.<br>Минимальный объем: 2 мл,<br>Максимальный: 6 мл. |
| | 2. Проверьте диффузор на наличие засоров. Тщательно прочистите диффузор, если это необходимо. Затем заново используйте прибор.<br>**ВАЖНО:** Осторожно проткните отверстия с нижней стороны диффузора. |
| | 3. Распылитель находится не в горизонтальном положении. |
| | 4. Используется неподходящий лечебный раствор для распылителя (например, очень вязкая жидкость).<br>Лечебный раствор должен быть прописан доктором. |
| Из насадки выходит мало аэрозоля. | Перегнут шланг, забит фильтр, слишком много раствора для ингаляции. |
| Осадок лекарственного раствора в распылителе | Осадок может появляться по техническим причинам. Остановите ингаляцию, если распылитель начнет издавать непривычный для него звук. |
| | 1. Для обеспечения эффективной ингаляции у детей и младенцев маска должна покрывать рот и нос. |
| | 2. Не рекомендуется проведение ингаляции во время сна, так как в этом случае недостаточно лекарственного средства попадет в легкие. * |
| | **Примечание:** Ингаляцию детям и младенцам следует проводить только с помощью и под наблюдением взрослого, не оставляйте ребенка одного. |

## 12. Технические характеристики и комплектация

| Модель | MED-120 |
|---|---|
| Габариты, мм (Ш х В х Г) | (100 x 54 x 51) ± 10 % |
| Масса, г | 162 ± 10% |
| Рабочее давление, бар | от 0,35 до 0,60 |
| Объем (емкость распылителя), мл | Мин 2<br>Макс 6 |
| Остаточный объем лекарства, мл | 1 ± 10% |
| Скорость распыления, мл/мин | 0,3 ± 10% |

| Модель | TH-130 |
|---|---|
| Габариты, мм (Ш х В х Г) | (100 x 54 x 51) ± 10 % |
| Масса, г | 208 ± 10 % |
| Рабочее давление, бар | от 0,35 до 0,60 |
| Объем (емкость распылителя), мл | Мин 2<br>Макс 6 |
| Остаточный объем лекарства, мл | 1 ± 10% |
| Скорость распыления, мл/мин | 0,3 ± 10% |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | |
|---|---|
| Уровень шума (на расстоянии в 1 м от прибора), дБ | ≤ 44 |
| Напряжение на входе | AC 100-240 В, 50-60 Гц |
| Напряжение на выходе | DC 5 ± 10% В, 2 ± 10% А |
| Ожидаемое время использования, ч | 400 |
| Условия использования | Температура: от +10 °С до +40 °С<br>Отн. влажность: от 10% до 95%<br>Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа |
| Условия хранения и транспортировки | Температура: от -20 °С до +60 °С<br>Отн. влажность: 10% до 95%<br>Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа |
| Частицы аэрозоля | 1) Респирабельная фракция: 71,1%<br>2) Размер частиц (MMAD): 2.9 мкм |

**Комплектация:**

Ингалятор медицинский модели MED-120 в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Распылитель – 1 шт.
3. Мундштук – 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
5. Воздушный шланг – 1шт.
6. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
7. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.
8. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
9. Набор фильтров – от 1 до 5 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Гарантийный талон – 1 шт.
12. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер
2. Кабель USB
3. Чехол для хранения
4. Малая сумка для хранения
5. Большая сумка для хранения
6. Назальный душ
7. Мундштук-соска
8. Наклейки

**Диаграмма размера частиц**

Измерения проводили с использованием раствора фторида натрия и «Next Generation Impactor» (NGI).

Поэтому диаграмма не может быть применима к суспензиям или высоковязким лекарствам. Вы можете получить более подробную информацию от производителя вашего лекарства.

| TH-130 | |
|---|---|
| Уровень шума (на расстоянии в 1 м от прибора), дБ | ≤ 44 |
| Напряжение на входе | AC 100-240 В, 50-60 Гц |
| Напряжение на выходе | DC 5 ± 10% В, 2 ± 10% А |
| Ожидаемое время использования, ч | 400 |
| Условия использования | Температура: от +10 °С до +40 °С<br>Отн. влажность: от 10% до 95%<br>Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа |
| Условия хранения и транспортировки | Температура: от -20 °С до +60 °С<br>Отн. влажность: 10% до 95%<br>Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа |
| Частицы аэрозоля | 1) Респирабельная фракция: 71,1%<br>2) Размер частиц (MMAD): 2.9 мкм |
| Встроенный аккумулятор:<br>Емкость максимальная<br>Номинальное напряжение максимальное | <br>2570 мАч<br>3,7 В |

**Комплектация:**

Ингалятор медицинский модели TH-130 в составе:

1. Ингалятор медицинский – 1 шт.
2. Встроенный аккумулятор – 1 шт.
3. Распылитель – 1 шт.
4. Мундштук – 1 шт.
5. Насадка для ингаляции через нос (при необходимости) – 1 шт.
6. Воздушный шланг – 1шт.
7. Маска для взрослого (при необходимости) – 1 шт.
8. Маска детская (при необходимости) – 1 шт.
9. Маска младенческая (при необходимости) – 1 шт.
10. Набор фильтров – от 1 до 5 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Гарантийный талон – 1 шт.
13. Коробка – 1 шт.

Принадлежности:

1. Сетевой адаптер
2. Кабель USB
3. Чехол для хранения
4. Малая сумка для хранения
5. Большая сумка для хранения
6. Назальный душ
7. Мундштук-соска
8. Наклейки

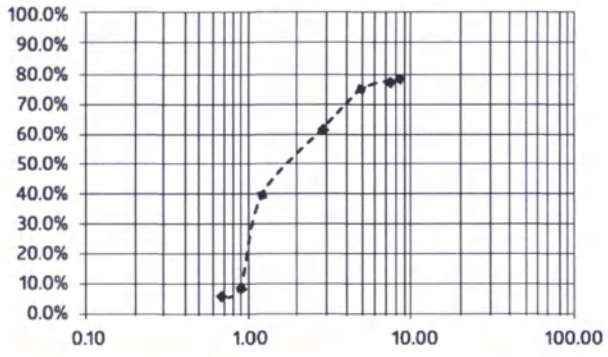
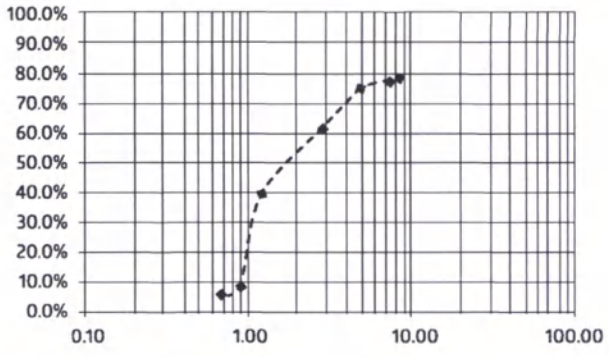
**Диаграмма размера частиц**

Измерения проводили с использованием раствора фторида натрия и «Next Generation Impactor» (NGI).

Поэтому диаграмма не может быть применима к суспензиям или высоковязким лекарствам. Вы можете получить более подробную информацию от производителя вашего лекарства.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| MED-120 | TH-130 |
|---|---|
|  |  |



## 13. Применяемые стандарты

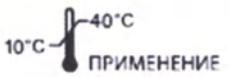
| | |
|---|---|
| Высокое качество прибора подтверждено документально:<br>• Регистрационное удостоверение № РЗН ГГГГ/ХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ г.<br>• Декларации о соответствии.<br>Прибор соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.<br>Ингаляторы медицинские модели MED-120 с принадлежностями соответствуют указанным ниже международным стандартам:<br>• Директива ЕС 93/42/ЕЕС<br>• EN ISO 13485:2016 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования"<br>По устойчивости к механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92. | Высокое качество прибора подтверждено документально:<br>• Регистрационное удостоверение № РЗН ГГГГ/ХХХХ от ДД.ММ.ГГГГ г.<br>• Декларации о соответствии.<br>Прибор соответствует требованиям национальных стандартов: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62366-2013.<br>Ингаляторы медицинские модели TH-130 с принадлежностями соответствуют указанным ниже международным стандартам:<br>• Директива ЕС 93/42/ЕЕС<br>• EN ISO 13485:2016 "Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования"<br>По устойчивости к механическим воздействиям изделия относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92. |

## 14. Гарантийные обязательства

| | |
|---|---|
| На прибор распространяется гарантия в течение пяти лет с даты приобретения прибора. Гарантийный срок на сетевой адаптер – 6 месяцев.<br>Гарантия не распространяется на комплектующие и принадлежности, подверженные износу (распылитель, маски, мундштук, воздушный шланг, фильтры, насадки, переходники и т.д.), упаковку, сумки для хранения и чехол для хранения. Срок службы прибора – 10 лет. | На прибор распространяется гарантия в течение пяти лет с даты приобретения прибора. Гарантийный срок на сетевой адаптер – 6 месяцев.<br>Гарантия не распространяется на комплектующие и принадлежности, подверженные износу (распылитель, маски, мундштук, воздушный шланг, фильтры, насадки, переходники и т.д.), упаковку, сумки для хранения и чехол для хранения. Срок службы прибора – 10 лет. |

## 15. Расшифровка символов с упаковки и этикетки

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | IP22 |
| Знак соответствия Российским Стандартам | Обратитесь к руководству по эксплуатации | Не выбрасывать вместе с бытовым мусором | Изделие типа BF | Степень защиты, обеспечиваемая оболочками |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | |  |
| Класс защиты от поражения электрическим током (II класс) | Сертификация CE | Серийный номер | Модель | Ограничение по температуре применения |



| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Ограничение по температуре хранения | Номер партии (для насадок и бесконтактного зарядного устройства) | Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов Таможенного союза | Производитель |



Дата производства прибора зашифрована на этикетке прибора в серийном номере «SN»: первые две цифры – неделя производства, вторые две цифры – год производства.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 16. Декларация уровней электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

| **Руководство и декларация производителя об электромагнитных излучениях** | | |
|---|---|---|
| Приборы MED-120, TH-130 для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю MED-120, TH-130 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке. | | |
| **Испытание на электромагнитную эмиссию** | **Соответствие** | **Электромагнитная обстановка – указания** |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Группа 1 | Приборы MED-120, TH-130 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиопомехи по СИСПР 11 | Класс [Б] | Прибор MED-120, TH-130 подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания, которая обеспечивает здания, используемые в бытовых целях. |
| Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения МЭК 61000-3-3 | Соответствует | |

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

| Приборы MED-120, TH-130 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупателю или пользователю MED-120, TH-130 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке. | | | |
|---|---|---|---|
| **Испытания на устойчивость к видам помех** | **Уровень испытаний по МЭК 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ - воздушный разряд | ± 6 кВ контактный разряд<br>± 8 кВ - воздушный разряд | Полы должны быть выполнены из деревянной, бетонной или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%. |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 | ±2 кВ - для линий электропитания<br>±1 кВ - для линий ввода/ вывода | ± 2 кВ - для линий электроснабжения | Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"<br>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля" | ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" | Качество электропитания должно соответствовать стандартной коммерческой или больничной среде. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях | <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода<br>40% $U_н$ (провал напряжения >60% | <5% $U_н$ (провал напряжения >95% $U_н$) в течение 0,5 периода<br>40% $U_н$ (провал напряжения | Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю MED-120, TH-130 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| электропитания по МЭК 61000-4-11 | $U_н$) в течение 5 периодов<br>70% $U_н$ (провал напряжения >30% $U_н$) в течение 25 периодов<br><5% $U_н$ (>95 % падение напряжения в $U_н$) в течение 5 с | >60% $U_н$) в течение 5 периодов<br>70% $U_н$ (провал напряжения >30% $U_н$) в течение 25 периодов<br><5% $U_н$ (>95 % падение напряжения в $U_н$) в течение 5 с | возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание MED-120, TH-130 осуществлять от источника бесперебойного питания. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 3 А/м<br>50 Hz/60Hz | 3 А/м<br>50 Hz/60Hz | Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановке. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: $U_н$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. | | | |

Таблица 3 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИТЬ – для медицинских изделий, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

| Приборы MED-120, TH-130 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю MED-120, TH-130 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке | | | |
|---|---|---|---|
| **Испытание на помехоустойчивость** | **Испытательный уровень по МЭК 60601** | **Уровень соответствия** | **Электромагнитная обстановка - указания** |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В | Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом MED-120, TH-130 включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.<br>Рекомендуемый пространственный разнос:<br>$d=1,2\sqrt{P}$<br>$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц)<br>$d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),<br>где d – рекомендуемый пространственный разнос, м;<br>P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.<br>Напряженность поля при распределении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц | 3 В/м | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой после частот b).<br>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком |

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** При частотах от 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных неподвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения MED-120, TH-130 превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой MED-120, TH-130 с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение MED-120, TH-130.

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

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и MED-120, TH-130

Прибор MED-120, TH-130 предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь MED-120, TH-130 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и MED-120, TH-130 как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

| **Наибольшая выходная мощность радиопередатчика, Вт** | **Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика** | | |
|---|---|---|---|
| | **150 кГц - 80 МГц** $d=1,2\sqrt{p}$ | **80 МГц – 800 МГц** $d=1,2\sqrt{p}$ | **800 МГц - 2,5 ГГц** $d=2,3\sqrt{p}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

*При определении рекомендуемых значений пространственного разноса 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.*

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значения напряженности поля.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**Производитель:** B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Switzerland
Би.Велл Свисс АГ, Банхофштрассе 24, 9443 Виднау, Швейцария

Место производства:
Globalcare Medical Technology Co., Ltd.,
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town, 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China
Глобалкеа Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.
7, 39 Миддл Индастриал Мэйн Роуд, Еуропиан Индастриал Зон, Сяолань Таун, 528415 город Чжоншан, провинция Гуандон, Китай

Официальный импортёр, уполномоченная производителем организация, принимающая претензии: АО «Альфа-Медика», 125493, г. Москва, улица Авангардная, дом 3, пом. I, эт. 4, оф. 2402, тел.: +7 (495) 645-86-99, e-mail: alphamed@online.ru



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

(подписано)

Печать:

«Би.Велл Свисс АГ» Виднау, Швейцария

CHE – 188.820.876

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальное заверение

Подлинность вышеуказанной подписи, поставленной Маедер-Холенштайн Бернадетте Маргрит, дата рождения: 08 декабря 1965 года, коммуна Кирхберг (кантон Санкт-Галлен), место жительства: 9435 Хербруг, Гартенштрассе 9а (Коммуна Ау, кантон Санкт-Галлен) настоящим удостоверена предъявленным паспортом: ID E2269770 (Швейцария)

Виднау 08 октября 2019 года

Служащий нотариальной конторы

(подписано)
Отдел по работе с клиентами

9443 Виднау
Томас Гшвенд

Печать:

Государственный нотариус

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
   Настоящий официальный документ
2. подписан Томасом Гшвендом
3. действующим в качестве должностного лица, ответственного за удостоверение
4. скреплен печатью/штампом государственного нотариуса

**Удостоверено**

5. в г. Санкт-Галлен
6. 14 октября 2019 года
7. Хайнцом Гробом, служащим по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлен
8. под номером 2849
9. Печать/штамп
10. Подпись: (подписано)

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевёл с английского и немецкого языков на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2019- 15-957

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. И. Авдеева */подпись/*

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 20 (двадцать) листов
Е. И. Авдеева /подпись/
Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 15-958

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220 руб

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1100 руб.

Е.И.Авдеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа

Е.И.Авдеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

«Утверждаю»
«I cerfity»

**Генеральный директор**
**Би.Велл Свисс АГ**
Бернадетте Маедер-Холенштайн

**General Manager**
**B.Well Swiss AG**
Bernadette Maeder-Holenstein

«07» апреля 2020 г.
07.04.2020

B.Well Swiss AG CHE-188.820.873 Widnau, Switzerland

Печать (Stamp)/Подпись (Signature)

ДОПОЛНЕНИЕ

К

РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями**

2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## Amtliche Beglaubigung

Die Echtheit der vorstehenden Unterschrift von
Maeder-Holenstein Bernadette Margrit, geb. 08.12.1965, von Kirchberg SG
wohnhaft in 9435 Heerbrugg, Gartenstrasse 9a (Au SG)
wird hiermit amtlich beglaubigt: ID E2269770 (Schweiz)

Widnau, 09. April 2020

Der Legislationsbeamte

Öffentliche Beglaubigungsperson

Front Office
9443 Widnau
Thomas Gschwend

CHANCERY OF STATE · OF THE CANTON ST. GALL · Switzerland

### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of St.Gall
   Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
   This public document / Этот настоящий документ
2. has been signed by — Thomas Gschwend
   подписан
3. acting in the capacity of — legalizing officer
   в качестве чего
4. Bears the seal/stamp of — Öffentliche Beglaubigungsperson
   Со штампом

**Certified** / Подверждает

5. at / в Санкт-Галлене — 6. the / am 14.04.2020
7. by / Heinz Grob
   Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gall
   Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена
8. No. / под номером 1421
9. Seal/stamp
   Штамп
10. Unterschirt
    Подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

С целью внесения изменений в ответ на запрос Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) о предоставлении материалов и сведений № 10-14771/20 от 20.03.2020 для государственной регистрации медицинского изделия «Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями», вх. № 47988 от 01.08.2019 дополнить Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями» в редакции от «07» октября 2019 г. следующим образом:

1) В п. 3 «Назначение, противопоказания и ожидаемые побочные эффекты» Руководства по эксплуатации после абзаца:

«Ингаляторы медицинские модели TH-130 с принадлежностями предназначены для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидоза, бронхиальной астмы, пневмонии и других заболеваний органов дыхания у взрослых пациентов, детей и младенцев. Небулайзеры TH-130 с принадлежностями могут быть использованы в практике врачей поликлиник, стационаров, а также с успехом применяться больными на амбулаторном этапе для профилактики и лечения обострений заболеваний нижних дыхательных путей.»
добавить:
Предназначены для индивидуального использования.

2) Изложить п. 3 «Назначение, противопоказания и ожидаемые побочные эффекты» Руководства по эксплуатации в следующей редакции:
«Ингаляторы медицинские модели MED-120 с принадлежностями предназначены для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, например, хронической обструктивной болезни лёгких (ХОБЛ), муковисцидоза, бронхиальной астмы, пневмонии и других заболеваний органов дыхания у взрослых пациентов, детей и младенцев. Небулайзеры MED-120 с принадлежностями могут быть использованы в практике врачей поликлиник, стационаров, а также с успехом применяться больными на амбулаторном этапе для профилактики и лечения обострений заболеваний нижних дыхательных путей.
***Предназначены для индивидуального использования.***

Противопоказания: В качестве препаратов для небулайзерной терапии категорически запрещено применять:

- вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и т.д.). Взвешенные частицы значительно крупнее, чем частицы респирабельной фракции. Использование их в небулайзере может нанести вред здоровью;
- маслосодержащие растворы (в том числе эфирные масла). Частицы масел, попадая в нижние дыхательные пути, образуют мельчайшие пленки и повышают риск развития так называемых «масляных пневмоний»;
- огнеопасные анестезирующие смеси, легко воспламеняющиеся при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота;
- ароматические вещества.

Используйте прибор согласно тому, как описано в руководстве по эксплуатации и строго по предписаниям Вашего врача.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации и изделие не является заменой консультаций, предоставляемых врачом или другим медицинским работником. Информацию, содержащуюся в руководстве по эксплуатации, или данное изделие нельзя использовать для самостоятельной диагностики или лечения или при выборе лекарства. Если у Вас есть или Вы подозреваете, что есть, медицинские проблемы, незамедлительно обратитесь к врачу.

Настоящее руководство по эксплуатации предписывает применение исключительно лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке на территории Российской Федерации в предписанной дозировке.

Побочные эффекты: Побочных эффектов от применения данного прибора не выявлено. Внимательно изучите соответствующий раздел в инструкции по применению используемого лекарственного средства.

Область применения: лечебно-профилактические учреждения и личное пользование на дому.

3) В п. 8 «Очистка и дезинфекция» Руководства по эксплуатации внести изменение в следующий абзац:

**«Предупреждение**
Соблюдайте указания данного руководства по эксплуатации, чтобы избежать рисков со здоровьем.
• Распылитель и принадлежности для ингалятора предназначены для многократного **индивидуального** использования.»

4) Изложить п. 8 «Очистка и дезинфекция» Руководства по эксплуатации в следующей редакции:

**«Предупреждение**
Соблюдайте указания данного руководства по эксплуатации, чтобы избежать рисков со здоровьем.
• Распылитель и принадлежности для ингалятора предназначены для многократного индивидуального использования.

**Внимание:**
- Не используйте щетки для очистки распылителя или принадлежностей.
- Для лиц, находящихся в группе высокого риска, например, пациенты с кистозным фиброзом, следует проконсультироваться с лечащим врачом о дополнительных требованиях в отношении гигиенической подготовки (уход за руками, приготовление лекарственных ингаляционных растворов).
- После каждого применения тщательно очистите и высушите прибор и принадлежности.
- Сразу после каждой ингаляции очистите все части распылителя и принадлежности от лекарственного раствора и загрязнений.
- Разберите распылитель.
- Снимите мундштук, маску или насадку для ингаляции через нос с распылителя.
- Откройте распылитель, провернув крышку против часовой стрелки, и вытащите диффузор.
- Сборка осуществляется в обратном порядке.

**Очистка**

**Важно**
Устройство должно быть отключено от сети и должно быть остывшим перед каждой очисткой.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ингалятор и принадлежности должны быть промыты горячей, но не кипящей водой после каждого использования. Тщательно вытрите детали, используя мягкую ткань.
Никогда не используйте чистящие средства, которые могут быть токсичны при контакте с кожей или со слизистыми оболочками.
Не используйте абразивные чистящие средства и не погружайте прибор под воду.

**Важно**

- Не чистите прибор и принадлежности в посудомоечной машине.
- Не трогайте прибор мокрыми руками, когда он подсоединен к электрической сети и не допускайте попадания капель на прибор. Используйте прибор только в том случае, если он полностью сухой.
- Не распыляйте жидкость на ингалятор. Если жидкость попадет в устройство, это может привести к повреждению электрооборудования и принадлежностей, или привести к неисправности.

Необходимо удалить воду из воздушной трубки, чтобы предотвратить рост бактерий. Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- Отсоедините воздушный шланг распылителя.
- Воздушный шланг должен оставаться подключенным к ингалятору.
- Включите ингалятор пока вода не уйдет под напором воздушного потока.
- В случае сильного загрязнения замените воздушную трубку.

**Дезинфекция**

Тщательно соблюдайте рекомендации по дезинфекции принадлежностей. В качестве минимальной меры рекомендуется дезинфицировать принадлежности после каждого применения.
После каждого использования промывайте принадлежности под струей воды. Дезинфекцию принадлежностей рекомендуется проводить их помещением на 5-10 минут в один из перечисленных растворов: спиртовой раствор, 3% раствор перекиси водорода, 1% раствор хлоргескидина. После дезинфекции рекомендуется промыть насадки теплой водой. Также можно использовать ультразвуковой очиститель.

**Важно**

Не кипятите и не нагревайте воздушный шланг и маски. Всегда очищайте распылитель и его принадлежности от остатков лекарств и моющих средств. Никогда не оставляйте очищающий раствор в распылителе, мундштуке или воздушной трубке! Небулайзер и его принадлежности не следует сушить в микроволновой печи, с феном.

**Внимание**

Убедитесь, что детали полностью высушены после очистки, в противном случае увеличивается риск роста бактерий.

**Сушка**

- Поместите чистые принадлежности на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность и дайте им высохнуть.»

5) Все остальные разделы Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями» остаются без изменений

6) Принять Руководство по эксплуатации в новой редакции от 07.04.2020.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

(подписано)

Печать:

«Би.Велл Свисс АГ» Виднау, Швейцария

CHE – 188.820.876

ДОПОЛНЕНИЕ

К

РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Ингаляторы медицинские моделей: MED-120, TH-130 с принадлежностями**

2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальное заверение

Подлинность вышеуказанной подписи, поставленной Маедер-Холенштайн Бернадетте Маргрит, дата рождения: 08 декабря 1965 года, коммуна Кирхберг (кантон Санкт-Галлен), место жительства: 9435 Хербруг, Гартенштрассе 9а (Коммуна Ау, кантон Санкт-Галлен) настоящим удостоверена предъявленным паспортом: ID E2269770 (Швейцария)

Виднау, 9 апреля 2020 года

Служащий нотариальной конторы

(подписано)

Отдел по работе с клиентами

9443 Виднау
Томас Гшвенд

Печать:

Государственный нотариус

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
   Настоящий официальный документ
2. подписан Томасом Гшвендом
3. действующим в качестве должностного лица, ответственного за удостоверение
4. скреплен печатью/штампом государственного нотариуса

**Удостоверено**

5. в г. Санкт-Галлен
6. 14 апреля 2020 года
7. Хайнцом Гробом, служащим по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлен
8. под номером 1421
9. Печать/штамп
10. Подпись: (подписано)

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

Печать:
ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ * КАНТОНА САНКТ-ГАЛЛЕН * Швейцария

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

***Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.***

***ПОДПИСЬ***

***Российская Федерация***
***Город Москва***
***Четырнадцатое мая две тысячи двадцатого года***

*Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.*
*Подпись сделана в моем присутствии.*
*Личность подписавшего документ установлена.*

*Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 32-1024*
*Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.*
*Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.*

***ПОДПИСЬ***

*Г.Б. Акимов*

***Гербовая печать нотариуса г.Москвы Акимова Г.Б***

*Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)*

*Нотариус*

***ПОДПИСЬ***

**Российская Федерация**
**Город Москва**
**Четырнадцатое мая две тысячи двадцатого года**
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы ,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 32-1025
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 80 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб.

*Г.Б. Акимов*

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 7 лист(а) (ов)

Нотариус Г.Б. Акимов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU