

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



213403A0/046149

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市新鸿镁医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

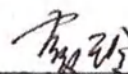
Zhou Siyuan

日期: 2022年12月16日

(Date: Dec. 16, 2022)

证 书 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«I certify»
«Я утверждаю»
« 1 » Dec 2022



Sales Manager Ling Yuan
Менеджер по продажам Линг Юан
Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.
Шэньчжэнь Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.

MANUAL
FOR A MEDICAL DEVICE

"Compressor piston nebulizer, in versions: Dr. Frei® Turbo Lex and Dr. Frei® Turbo Air"



2022

«I certify»
Sales Manager
Ling Yuan
Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.
3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone,
Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District,
Shenzhen 518109, People' s Republic of China

« » _____ 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Небулайзер поршневой компрессорный, в вариантах
исполнения: Dr.Frei® Turbo Lex и Dr.Frei® Turbo Air»

2022 г.

1

Настоящий конфиденциальный документ является собственностью компании «Шэньчжэнь Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.) и не может воспроизводиться, распространяться, разглашаться или использоваться без выражения письменного согласия компаний «Шэньчжэнь Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.» (Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.)

**«I certify»
Sales Manager
Ling Yuan
Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.
3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone,
Huarong Road, Dalang Street, Longhua New District,
Shenzhen 518109, People' s Republic of China**

« » _____ 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Небулайзер поршневой компрессорный, в вариантах
исполнения: Dr.Frei® Turbo Lex и Dr.Frei® Turbo Air»**

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия.....	3
3. Классификация медицинского изделия.....	4
4. Назначение медицинского изделия	6
5. Область применения	6
6. Показания к применению МИ.....	6
7. Противопоказания к применению МИ	6
8. Побочные эффекты и возможные нежелательные эффекты.....	6
9. Предупреждения и меры предосторожности при проведении процедуры:	7
10. Квалификация пользователя.....	8
11. Описание принципа действия аппарата	9
12. Основные технические характеристики аппарата.....	10
13. Комплект поставки аппарата	16
14. Порядок эксплуатации	17
14.1 Вариант исполнения модель Dr.Frei® Turbo Air.....	17
14.2 Вариант исполнения модель Dr.Frei® Turbo Lex	21
15. Данные о маркировке	25
16. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов.....	26
17. Условия хранения и эксплуатации	27
18. Гарантии производителя.....	27
19. Гарантийный срок эксплуатации	28
20. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	28
21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	29
22. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, материалов животного и (или) человеческого происхождения	29
23. Информация об уполномоченном представителе производителя.....	29

1. Наименование медицинского изделия

Небулайзер поршневой компрессорный, в вариантах исполнения: Dr.Frei® Turbo Lex и Dr.Frei® Turbo Air, в составе:

I. Небулайзер поршневой компрессорный, Dr.Frei® Turbo Lex, в составе:

1. Небулайзер - 1 шт.;
2. Адаптер питания - 1 шт.;
3. Загубник - 1 шт. (при необходимости);
4. Маска для взрослого - 1 шт. (при необходимости);
5. Маска детская - 1 шт. (при необходимости);
6. Емкость для медикаментов- 1 шт. (при необходимости);
7. Воздушная трубка - 1 шт. (при необходимости);
8. Запасные воздушные фильтры - не более 5 шт. (при необходимости);
9. Руководство пользователя - 1 шт.

II. Небулайзер поршневой компрессорный Dr.Frei® Turbo Air, в составе:

1. Небулайзер —1 шт.;
2. Загубник - 1 шт. (при необходимости);
3. Маска для взрослого - 1 шт. (при необходимости);
4. Маска детская - 1 шт. (при необходимости);
5. Емкость для медикаментов- 1 шт. (при необходимости);
6. Воздушная трубка - 1 шт. (при необходимости);
7. Запасные воздушные фильтры - не более 5 шт. (при необходимости);
8. Руководство пользователя - 1 шт.

Далее по тексту Небулайзер, Прибор, Медицинское Изделие, МИ.

2. Сведения о производителе, разработчике, месте производства медицинского изделия

Разработчик:

Шэньчжэнь Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.(Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.)

Адрес: 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huawang Road, Tongsheng Community, Dalang Street, Bao'an District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (3-й этаж, блок 1, промышленная зона Лунцюань, Хуаронг Роуд, улица Даланг, Новый район Лунхуа, Шэньчжэнь 518109, Китайская Народная Республика)

Телефон: 86-769-8939168

Факс: 86-769-38939169

Адрес электронной почты: info@homedgroup.com

Производитель:

Шэньчжэнь Хомед Медикал Девайс Ко., Лтд.(Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.)

Адрес: 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huawang Road, Tongsheng Community, Dalang Street, Bao'an District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (3-й этаж, блок 1, промышленная зона Лунцюань, Хуаронг Роуд, улица Даланг, Новый район Лунхуа, Шэньчжэнь 518109, Китайская Народная Республика)

Телефон: 86-769-8939168

Факс: 86-769-38939169

Адрес электронной почты: info@homedgroup.com

Место производства медицинского изделия:

1. 3rd Floor, Block 1, Longquan Industrial Zone, Huawang Road, Tongsheng Community, Dalang Street, Bao'an District, Shenzhen 518109, People's Republic of China (3-й этаж, блок 1, промышленная зона Лунцюань, Хуаронг Роуд, улица Даланг, Новый район Лунхуа, Шэньчжэнь 518109, Китайская Народная Республика);

2. 1st, 2nd Floor, Block A No.32 Shiye Road Zhufoling Village Tangxia Town Dongguan 523710, People's Republic of China (1-й, 2-й этаж, блок А № 32 Шие-роуд, деревня Чжуфولينг, город Танся, город Дунгуань, 523710, Китайская Народная Республика.).

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Фрайкэр Рус» (ООО «Фрайкэр Рус»), юридический адрес: Россия, 123112, Москва, Пресненская набережная, дом 12, офис 4405.1 / часть комнаты 7, E-mail: umkagim@mail.ru / тел. +79780477499

3. Классификация медицинского изделия

Все активное терапевтическое оборудование, предназначенное для приема или обмена энергией, относится к классу Па, если в соответствии со своими характеристиками оно не может обеспечивать прием или обмен энергией, поступающей в организм человека или из него способом, представляющим потенциальную опасность, с учетом характера, плотности и участка приложения энергии, когда оно относится к классу Пб.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н :

213220 - Система ингаляционной терапии, без подогрева

Комплект изделий, используемый для получения неподогретых лекарственных аэрозолей (воздушной взвеси мельчайших капель) для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы [например, хронической обструктивной болезни лёгких

(ХОБЛ), муковисцидозом]. Он включает в себя генератор с питанием от сети, ёмкость и ручную камеру-распылитель, в которой происходит распыление лекарственных средств. Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 32.50.21.129 «Оборудование дыхательное прочее, не включенное в другие группировки».

КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Класс электробезопасности изделия: Класс II

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF (для вариантов моделей: Dr.Frei® Turbo Lex/ Dr.Frei® Turbo Air)

Электромагнитная совместимость: группа I, класс B.

Степень защиты оболочки (по ГОСТ 14254): IP 21

Режим работы: непродолжительный режим работы; 30 минут включен, 30 минут выключен.

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

КЛАССИФИКАЦИЯ ПО ГОСТ Р 50444 -2020

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Класс защиты электрического и электротехнического оборудования от потенциально опасного воздействия окружающей среды: IP 21.

Время установления рабочего режима: 1 мин.

Расчетный срок эксплуатации аппарата: Ожидаемый срок службы данного прибора - 2000 циклов терапии, средняя продолжительность которых составляет 8 минут.

Электромедицинские приборы требуют особого ухода. Необходимо, чтобы приборы были установлены и использовались в соответствии с техническими условиями производителя с учетом требований электромагнитной совместимости. Существует вероятность возникновения электромагнитного взаимодействия с другими приборами, в частности с другими приборами для анализа и лечения. Радио и мобильные телекоммуникационные устройства, а также портативные высокочастотные устройства (мобильные телефоны и беспроводные подключения) могут создавать помехи в работе электромедицинского прибора.

4. Назначение медицинского изделия

Небулайзер предназначен для лечения астмы, ХОБЛ и других респираторных заболеваний, при которых во время терапии требуются лекарства в форме аэрозолей

5. Область применения

Небулайзер применяется при лечении острых респираторных заболеваний, бронхиальной астмы, хронического обструктивного бронхита (ХОБ) и ХОБЛ в домашних условиях и в медицинских учреждениях.

6. Показания к применению МИ

Небулайзерную терапию применяют при:

- острых респираторных заболеваниях;
- обструктивных заболеваниях легких;
- хронических воспалительных процессах дыхательных путей, таких как хронический бронхит, бронхиальная астма (в т. ч. при хронической, нестабильной, при тяжелом обострении БА), хроническом фарингите;
- инфекциях дыхательных путей;
- нарушении качества секрета и его отделения в бронхах;
- различных видах кашля.

7. Противопоказания к применению МИ

- Повышенная температура
- Кровохарканье и легочное кровотечение.
- Спонтанный пневмоторакс на фоне буллёзной эмфиземы лёгких.
- Травматический пневмоторакс.
- Сердечная недостаточность тяжелой степени.
- Индивидуальная непереносимость ингаляционной формы лекарственных средств.

8. Побочные эффекты и возможные нежелательные эффекты

При глубоком дыхании могут появиться симптомы гипервентиляции (головокружение, тошнота, кашель). Необходимо прекратить ингаляцию, подышать носом и успокоиться. После исчезновения симптомов гипервентиляции ингаляцию через небулайзер можно продолжить.

Во время ингаляции, как реакция на введение распыляемого раствора, возможно появление кашля. В этом случае также рекомендуется прекратить на несколько минут ингаляцию.

9. Предупреждения и меры предосторожности при проведении процедуры

Примечание: необходимо внимательно прочитать все инструкции перед использованием. При использовании электрического изделия необходимо соблюдать следующие основные меры предосторожности:

Предостережение: Несоблюдение всех мер предосторожности может привести к травмам или к повреждению изделия.

Предупреждения об изделии:

1. Во избежание поражения электрическим током:
 - Блок не должен находиться рядом с водой
 - Шнур питания или блок не должны погружаться в жидкость
 - Изделие не используется во время купания
 - Запрещается прикасаться к блоку, упавшему в воду. Необходимо немедленно отключить его от сети.
2. Запрещается использовать блок, если у него есть поврежденные детали (включая шнур питания), если он падал или погружался в воду. Его необходимо незамедлительно отправить в сервисный центр для осмотра и ремонта.
3. Не рекомендуется применять блок в местах, где используются горючие газы, кислород или распыляемые аэрозоли.
4. Перед очисткой, наполнением и после каждого использования необходимо отключать блок от электрической розетки.
5. Без рекомендаций производителя другие насадки не используются. Все материалы, используемые для производства изделия, соответствуют требованиям безопасности и стандартам серии ISO 10993.

Меры предосторожности при эксплуатации:

1. Данное изделие подключается к розетке, напряжение которой соответствует настоящей модели.
2. Не рекомендуется оставлять данное изделие без присмотра во время работы.
3. Запрещается эксплуатировать данный блок с поврежденным шнуром или вилок, а также если он упал или, тем более, находится в воде, если он не работает должным образом. Его необходимо отправить в сервисный центр на ремонт.

4. В случае возникновения каких-либо отклонений от нормы необходимо прекратить использование блока, пока он не будет осмотрен и отремонтирован.
5. Всегда необходимо отключать изделие сразу после его использования.
6. Запрещается перекрывать вентиляционные отверстия основного блока и размещать его там, где они могут быть перекрыты.
7. Небулайзер и шнур питания не являются водонепроницаемыми. Если жидкость пролилась на эти детали, необходимо немедленно отключить шнур питания и вытереть жидкость марлей или другим мягким впитывающим материалом.
8. Не рекомендуется использовать сотовый телефон рядом с изделием. Это может привести к сбою в работе.
9. Не рекомендуется использовать удлинители. Шнур питания вставляется напрямую в электрическую розетку.
10. Для выбора типа, дозы и режима приема лекарств необходимо следовать инструкциям профессионального терапевта и/или врача-пульмонолога.
11. Не добавляйте больше 8 мл лекарства в емкость для лекарственных средств.
12. Не рекомендуется использовать изделие, если воздушная трубка изогнута.

Меры предосторожности при хранении:

1. Блок необходимо хранить таким образом, чтобы ограничить воздействие прямых солнечных лучей, высокой температуры или влажности. Изделие хранится при соответствующей температуре хранения и влажности.
2. Следует хранить блок в недоступном для маленьких детей месте.
3. Когда блок не используется, его всегда необходимо отключать от сети.

Меры предосторожности при очистке и дезинфекции:

1. Не погружать блок в воду. Это может повредить блок.
2. Перед очисткой необходимо отключить блок от электрической розетки.
3. После каждого использования требуется очистить все необходимые детали, как описано в данном руководстве.

10. Квалификация пользователя

- квалифицированный медицинский персонал (врачи, медицинские сестры и физиотерапевты).
- лица, осуществляющие уход за пациентом, или пациенты в домашних условиях после консультации с квалифицированным медицинским специалистом
- пользователь должен понимать основные принципы действия медицинского изделия и внимательно прочитать инструкцию.

11. Описание принципа действия

Данный прибор компактный, простой в эксплуатации и удобный для переноса. Для создания давления воздуха используется безмасляный одноцилиндровый поршневой насос. Воздушный поток, создаваемый компрессором, выходит из выпускного отверстия и затем попадает в небулайзерную камеру. Путь воздушного потока в компрессор и выход из него показаны на рисунке ниже.

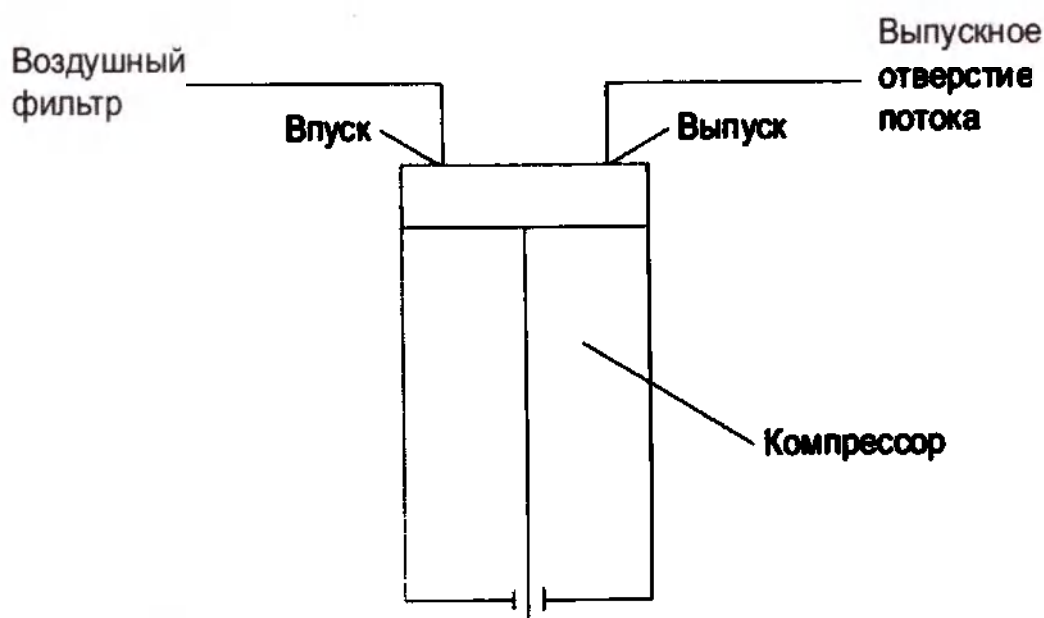


Рис.1. Путь воздушного потока в компрессор и выход из него

12. Основные технические характеристики

Технические характеристики варианта исполнения модели Dr.Frei® Turbo Air

Модель	TURBO AIR
Источник питания	230 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	не более 65 Вт
Объем емкости для медикаментов (объем емкости для лекарства)	8 мл($\pm 10\%$)
Размер частиц аэрозоля (MMAD)	2,44 мкм ($\pm 10\%$)
Скорость распыления	$\geq 0,2$ мл/мин
Объем остатка	0,15 мл($\pm 10\%$)
Уровень шума	не более 65 дБА
Режим работы	Непродолжительный 30 минут включен, 30 минут выключен
Время установления рабочего режима	1 мин.
Рабочее давление	≥ 70 кПа, $\geq 0,7$ бар
Температура, влажность и атмосферное давление при эксплуатации	от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, $\leq 85\%$ относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа
Температура, влажность и атмосферное давление при хранении и транспортировке	от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, $\leq 85\%$ относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа
Размеры (Д x Ш x В)	167 x 142 x 93 мм ($\pm 10\%$)
Масса	1,46кг ($\pm 10\%$)
Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса II
Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или кислорода	Не AP/APG (не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или кислорода)

Технические характеристики варианта исполнения модели Dr.Frei® Turbo Lex

Модель	TURBO LEX
Источник питания	100 - 240 В, 50 / 60 Гц, макс. 0,5 А
Потребляемая мощность (компрессорный небулайзер)	Не более 15 Вт
Уровень шума	Не более 60 дБА
Объем емкости для медикаментов (объем емкости для лекарства)	8 мл ($\pm 10\%$)
Объем остатка	0,8 мл ($\pm 10\%$)
Размер частиц аэрозоля (MMAD)	4,0 мкм ($\pm 20\%$)
Скорость распыления	$\geq 0,24$ мл/мин
Режим работы	Непродолжительный 30 минут включен, 30 минут выключен
Время установления рабочего режима	1 мин.
Рабочее давление	≥ 70 кПа, $\geq 0,7$ бар
Температура, влажность и атмосферное давление при эксплуатации	от $+10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, $\leq 85\%$ относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа
Температура, влажность и атмосферное давление при хранении и транспортировке	от $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ ~ $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$, $\leq 85\%$ относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа
Степень загрязнения	2 степень
Категория перенапряжения	Категория II
Максимальная высота при эксплуатации, м	2000 ($\pm 10\%$)
Размеры (Д x Ш x В)	160 x 110 x 62 мм ($\pm 10\%$)
Масса	0,275 кг ($\pm 10\%$)

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания на электромагнитную устойчивость	Уровень испытаний МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. При покрытии полов

			синтетическим материалом относительная влажность должна составлять не менее 30 %. Если электростатические разряды мешают работе оборудования, необходимо предпринять превентивные меры, такие как использование антистатического браслета или заземления.
Электрически быстрые переходные / импульсные процессы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ на линиях входа/выхода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Скачок МЭК 61000-4-5	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) для 0,5 цикла 40% UT (провал $> 60\%$ от UT) для 5 циклов 70% UT (провал $> 30\%$ от UT) для 25 циклов $< 5\%$ UT (провал $> 95\%$ от UT) на 5 сек	$< 5\%$ UT для 0,5 цикла 40% UT для 5 циклов 70% UT для 25 циклов $< 5\%$ UT на 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. В случае необходимости непрерывного использования изделия во время перебоев в электропитании рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания

			или аккумулятора.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Руководство и декларация производителя об электромагнитной помехоустойчивости - для оборудования и систем, не предназначенных для обеспечения жизнедеятельности

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

МИ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Клиент или пользователь изделия МИ должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания на электромагнитную устойчивость	МЭК 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РВ, МЭК 61000-4-6 Наведенные РВ, МЭК 61000-4-3	3 Вскв (среднеквадратичное действующее напряжение) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Средства портативной и мобильной радиосвязи не должны использоваться на меньшем расстоянии от любой части МИ, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте приемопередатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная

			выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Согласно обследованию электромагнитной обстановки напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и оборудованием или системой для оборудования и систем, не являющихся средствами жизнеобеспечения:

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и МИ			
И предназначено для использования в электромагнитной среде с возможностью регулировки излучения радиочастотных помех. Клиент или пользователь МИ может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием (передатчики) радиосвязи и МИ согласно приведенным ниже рекомендациям по максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная выходная мощность преобразователя Ш	Пространственный разнос по частоте передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	80 мГц – 800 мГц $d = 1,2\sqrt{p}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц

			$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В диапазоне от 80 до 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации могут не применяться в отдельных ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

13. Комплект поставки аппарата

Небулайзер поршневой компрессорный Dr.Frei® Turbo Lex поставляется в составе:

1. Небулайзер - 1 шт.;
2. Адаптер питания - 1 шт.;
3. Загубник - 1 шт. (при необходимости);
4. Маска для взрослого - 1 шт. (при необходимости);
5. Маска детская - 1 шт. (при необходимости);
6. Емкость для медикаментов- 1 шт. (при необходимости);
7. Воздушная трубка - 1 шт. (при необходимости);
8. Запасные воздушные фильтры - не более 5 шт. (при необходимости);
9. Руководство пользователя - 1 шт.

Небулайзер поршневой компрессорный Dr.Frei® Turbo Air поставляется в составе:

1. Небулайзер —1 шт.;
2. Загубник - 1 шт. (при необходимости);
3. Маска для взрослого - 1 шт. (при необходимости);
4. Маска детская - 1 шт. (при необходимости);
5. Емкость для медикаментов - 1 шт. (при необходимости);
6. Воздушная трубка - 1 шт. (при необходимости);
7. Запасные воздушные фильтры - не более 5 шт. (при необходимости);
8. Руководство пользователя - 1 шт.

14. Порядок эксплуатации

14.1 Вариант исполнения: модель Dr.Frei® Turbo Air



Рис.2. Прибор и принадлежности



Рис.3. Камера небулайзера

Это медицинский прибор класса Па, который преобразует жидкое лекарственное средство в аэрозоль для того, чтобы вводить его непосредственно в дыхательные пути. Прибор распыляет лекарственные препараты, как в форме суспензий, так и в форме растворов.

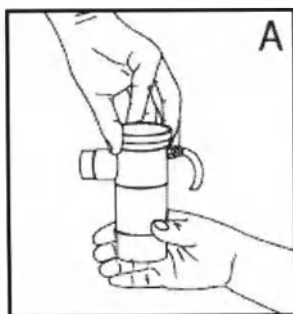
Терапевтический эффект менее выражен при использовании маслянистых и/или пастообразных лекарственных средств.

⚠ Не распыляйте эфирные масла!

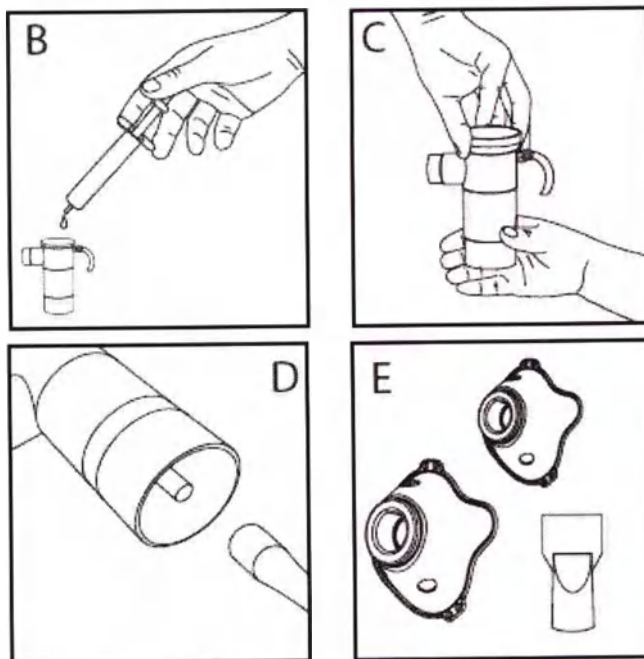
⚠ Не подогревайте жидкие растворы и/или спиртовые растворы!

⚠ Емкость для медикаментов (емкость для лекарства) и все аксессуары не стерильные.

👤 Перед началом использования прочтите пункт «Обслуживание прибора».



1. Поместите небулайзер на ровную устойчивую поверхность в пределах досягаемости.
2. Осторожно откройте емкость для лекарства, открутив ее крышку (рис. А).



3. Добавьте предписанное количество лекарства в емкость. Убедитесь, что уровень лекарства не превышает верхней отметки (рис. В).

4. Соберите емкость, осторожно прикрутив крышку.

Убедитесь, что обе части плотно прилегают друг к другу (рис. С). Шток внутри емкости вставляется в горлышко крышки. 5. Подсоедините один конец воздушной трубки к емкости для лекарства, а другой конец – к разъему на приборе (рис. D).

6. Установите на емкость с лекарством необходимый аксессуар: маску для взрослых или детей или загубник (рис. Е).

*Примечание: загубник предназначен только для оральной ингаляции.

Эксплуатация прибора

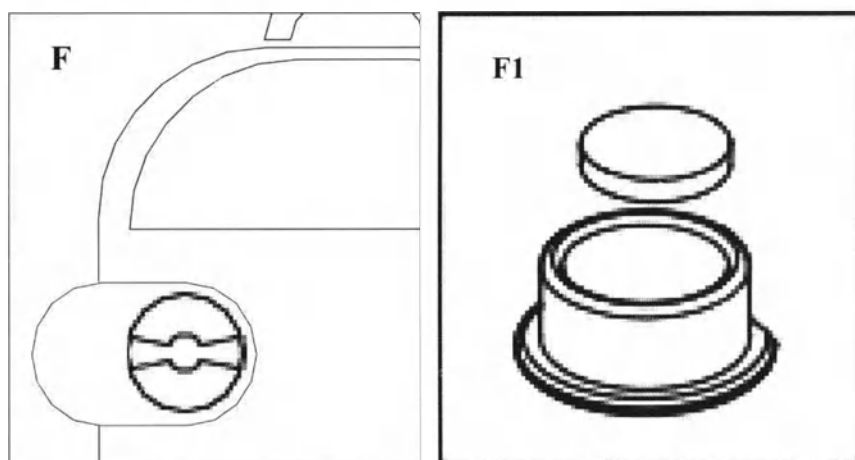
Для работы с небулайзером выполните следующее:

- Подключите небулайзер, но пока не присоединяйте ёмкость для лекарств. Убедитесь, что в компрессоре есть воздушный фильтр.
- Включите питание небулайзера.
- После того как компрессор проработает должным образом в течение 1-2 минут, соедините выходное отверстие компрессора со впускным отверстием емкости при помощи воздушной трубки.
- Приступите к лечению в соответствии с указаниями врача. Вдыхайте и выдыхайте естественно. Визуально контролируйте объем лекарства в емкости для лекарства. Когда лекарство закончится, обязательно остановитесь.
- По окончании лечения выключите компрессор перед тем, как отсоединить воздушный шланг.

Замена воздушного фильтра

Фильтр следует заменить после 100 часов использования или когда он визуально станет серым.

Для замены фильтра осторожно вытяните крышку из гнезда. Выньте старый фильтр и вставьте новый. Установите держатель (см. Рис. F, F1)



фильтра обратно в корпус и убедитесь, что он надежно закреплен.

Важно: Используйте только фильтры, поставляемые производителем.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРОВЕДЕНИЯ ТЕРАПИИ

- Сядьте удобно, выпрямите спину.
- Если используется маска (для взрослых или для детей), убедитесь, что она плотно прилегает к лицу. В маске есть отверстия для потока воздуха во время выдоха. Дышите легко и делайте короткие паузы после каждого вдоха.
- Если используется загубник, держите его между зубами сжатыми губами. Дышите через рот.
- Ингаляция завершается, когда прекращается образование аэрозоля.
- При использовании загубника не наклоняйте емкость для лекарства под углом более 45°.

Обслуживание прибора

После каждого сеанса ингаляции отсоединяйте прибор от розетки и очищайте прибор и принадлежности.

 **Внимание:** используйте исключительно принадлежности, которые идут в комплекте с прибором, другие принадлежности могут снизить эффективность лечения.

Очистка загубника

Используйте питьевую воду для тщательной очистки этой принадлежности. Его можно стерилизовать, поместив в химическое дезинфицирующее средство, следуя инструкциям производителя дезинфицирующего средства и промыв питьевой водой. Оставьте просохнуть естественным путем в чистом месте.

Очистка емкости для медикаментов (емкости для лекарства)

После использования отсоедините обе части, промойте с мылом и горячей водой или опустите в теплую воду на 15 минут и тщательно прополощите. Удалите остатки воды мягкой, чистой и сухой тканью и оставьте высыхать естественным путем в чистом месте. Для более тщательной гигиенической очистки добавьте в воду немного уксуса. Рекомендуется индивидуальное использование емкости для каждого пациента сроком до 6 месяцев или до 120 применений.

 Не кипятите емкость для лекарства. Аккуратно мойте маски и трубки с применением исключительно дезинфицирующего раствора.

Загрязнение микробами

В случае патологии микробного или вирусного происхождения, где есть вероятность заражения, прибор и принадлежности не должны использоваться совместно разными пациентами.

⚠ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ФАКТОР	РЕШЕНИЕ
Слишком много шума	В устройстве нет фильтра	Вставьте фильтр в устройство.
Небулайзер не работает	Компрессор выключен	Включите прибор.
	Небулайзер не очищался после предыдущего использования	Очистите устройство
	Воздушный шланг перегнут	Избавьтесь от перекручивания и перегибов воздушного шланга.
	Фильтр забит.	Замените фильтр.
	Крышка прикреплена неправильно.	Установите крышку на место.
	Не осталось лекарства.	Добавьте в чашку необходимое количество лекарства, прописанного врачом.
На воздушном шланге образовались капли воды.	Лекарство налито с избытком.	Налейте достаточное количество лекарства в чашку, подсоедините воздушный шланг к компрессору и включите устройство.
	Комплект небулайзера был промыт, но не высушен.	Несколько раз откройте и закройте небулайзерную камеру, пока капли не исчезнут.

*ПРИМЕЧАНИЕ: если не удастся возобновить нормальную работу прибора, несмотря на проведение ряда проверок, свяжитесь с сервисным центром ТМ Dr. Frei® в вашей стране.

14.2 Вариант исполнения: модель Dr.Frei® Turbo Lex

Это медицинский прибор класса IIa, который преобразует жидкое лекарственное средство в аэрозоль для того, чтобы вводить его непосредственно в дыхательные пути. Прибор распыляет лекарственные препараты как в форме суспензий, так и в форме растворов. Терапевтический эффект менее выражен при использовании маслянистых и/или пастообразных лекарственных средств.

⚠ Не распыляйте эфирные масла!

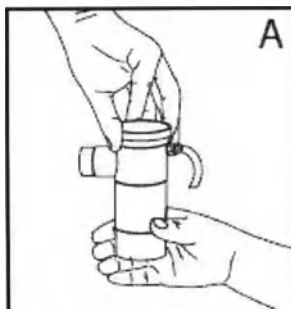
⚠ Не подогревайте жидкие растворы и/или спиртовые растворы.

Емкость для лекарств и все аксессуары не стерильные.

⚠ Перед началом использования прочтите пункт «Обслуживание прибора».

Эксплуатация прибора

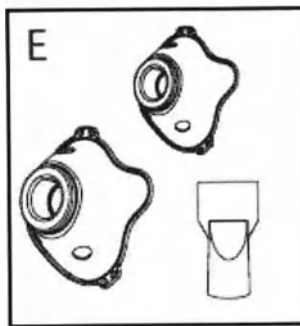
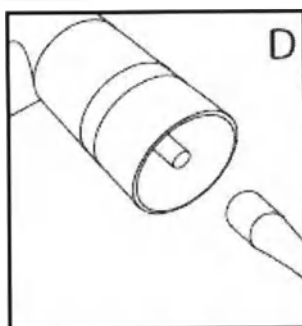
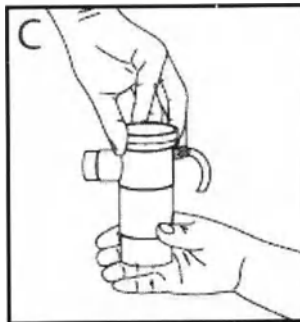
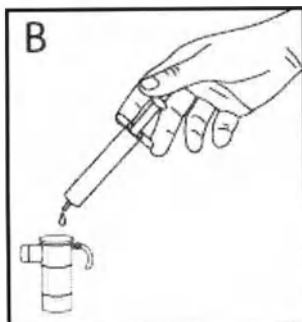
1. Установите прибор на ровную устойчивую поверхность.
2. Убедитесь, что номинальное напряжение соответствует напряжению сети.
3. Подключите прибор к сети
4. Осторожно откройте емкость для лекарства, открутив ее крышку (рис. А).



5. Залейте лекарственное средство, прописанное вашим доктором, в емкость, как показано на рисунке В.

*Примечание: метки на нижней части емкости являются ориентировочными.

6. Соедините верхнюю и нижнюю часть емкости для лекарств, как показано на рисунке С.



7. Подсоедините один конец воздушной трубки к емкости для лекарств, а другой - к разъему на приборе (рис. D).
8. Подсоедините к емкости необходимый аксессуар: маску для взрослого, детскую маску или загубник (рис. E).
9. Включите устройство, переведя выключатель в положение ON (ВКЛ).
10. После использования, выключите прибор и отсоедините от сети.

Перед повторным включением прибора убедитесь, что он остыл до комнатной температуры.

Рекомендации для правильного проведения терапии:

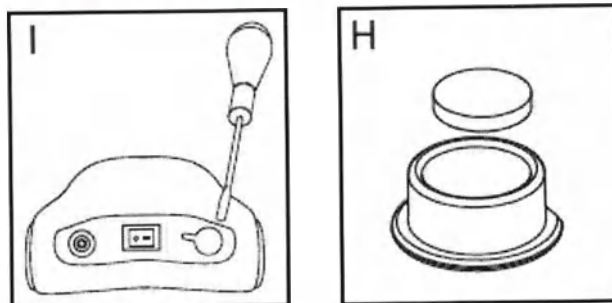
- Сядьте удобно, выпрямите спину.
- Если используется маска (для взрослых или для детей), убедитесь, что она плотно прилегает к лицу. В маске есть отверстия для потока воздуха во время выдоха. Дышите легко и делайте короткие паузы после каждого вдоха.
- Если используется загубник, держите его между зубами сжатыми губами. Дышите через рот.
- Ингаляция завершается, когда прекращается образование аэрозоля.
- При использовании загубника не наклоняйте емкость для лекарства под углом более 45°.

Замена воздушного фильтра

Следует менять фильтр после 100 часов использования либо когда он становится серого цвета. Запасной воздушный фильтр и контейнер для него изображены на рисунке Н. Для того чтобы заменить фильтр, поднимите крышку с помощью плоской отвертки, как показано на рисунке I.

Выньте старый фильтр и поместите новый. Установите фиксирующую крышку фильтра в корпус, убедившись, что она плотно прилегает к поверхности.

Важно: Используйте только фильтр от данного производителя.



Обслуживание прибора

Очистка и дезинфекция

После каждого сеанса ингаляции отсоедините прибор от розетки и очистите прибор и аксессуары. Внимание: используйте исключительно аксессуары, которые идут в комплекте с прибором, другие аксессуары могут повлиять на эффективность лечения.

Очистка загубника насадки

Используйте питьевую воду для тщательной очистки этих аксессуаров. Их можно дезинфицировать, поместив в химическое дезинфицирующее средство, следуя инструкциям, и промыв питьевой водой. Оставьте их просохнуть естественным путем в чистом месте.

Очистка емкости для медикаментов (емкость лекарства)

После использования отсоедините две части емкости для лекарств, помойте их с мылом и горячей водой и тщательно прополощите.

Вытрите остатки воды мягкой, чистой и сухой тканью и оставьте прибор высыхать естественным путем в чистом месте. Для дезинфекции залейте емкость холодным дезинфицирующим раствором, следуя инструкциям на упаковке дезинфектора.

Рекомендуется индивидуальное использование емкости для лекарства, для каждого отдельного пациента, срок – до 6 месяцев или для 120 применений.

⚠ Не кипятите емкость для лекарства! Аккуратно мойте маски и трубки с применением исключительно дезинфицирующего раствора.

Загрязнение микробами

В случае патологии микробного или вирусного происхождения, где есть вероятность заражения, прибор и аксессуары не должны использоваться совместно с другими пациентами.

⚠ УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРОБЛЕМА	ДЕЙСТВИЯ
Прибор не включается.	• Убедитесь, что вилка правильно вставлена в розетку. • Убедитесь в том, что переключатель установлен в положение “ВКЛ” (ON).
Прибор включен, но он не распыляет.	• Убедитесь в том, чтобы заслонка была вставлена в емкость для лекарств. • Убедитесь в том, что воздушная трубка не согнута, не повреждена. • Убедитесь в том, что воздушный фильтр не загрязнен, а воздухозаборное отверстие не заблокировано. При необходимости, замените фильтр. • Убедитесь в том, что емкость для лекарств наполнена лекарственным средством.

*ПРИМЕЧАНИЕ: если не удастся возобновить нормальную работу прибора, несмотря на проведение ряда проверок, свяжитесь с сервисным центром ТМ Dr. Frei® в вашей стране.

15. Данные о маркировке

Символы, указанные на упаковке и их обозначение.

СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ	СИМВОЛ	ЗНАЧЕНИЕ
~	Переменный ток	CE0413	Маркировка CE
	Защита класса II		Не используйте во время приема душа или ванны
	Применяемая часть типа BF	I/ON	Прибор включен
	Ознакомление с инструкциями по использованию	O/OFF	Прибор выключен
	Внимание! Общий предупреждающий символ		Храните в сухом месте
IP 21	Защита от проникновения твердых тел и жидкости (защищен от проникновения твердых тел размером более 12 мм, защищен от проникновения пальцев; защищен от попадания капель воды, направленных вертикально)		Температурное ограничение
	Данный продукт (включая все сопутствующие аксессуары) в конце его сервисной службы должен быть доставлен пользователем, либо его дилером, в пункт утилизации отходов электронной промышленности.		Дата производства
	Производитель	EC REP	Представительство в Европе
SN	Серийный номер	==	Постоянный ток

16. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

ISO 14971:2012	Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN ISO 14155-1:	2009: Клинические исследования медицинских изделий для человека в качестве субъекта Часть 1: Общие требования.
BS EN ISO 14155-2: 2009:	Клинические исследования медицинских изделий для человека в качестве субъекта Часть 2: Планы клинических исследований.
BS EN ISO 15233-1:2012	Графические символы, применяемые при маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 60601-1:2006/AC:2012	Изделия медицинские электрические—Часть 1: Общие требования безопасности
EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
ISO 10993-1: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий --- Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 10993-5: 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий --- Часть 5: Исследование на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10: 2010	Оценка биологического действия медицинских изделий --- Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия“.
EN 13544-1:2007+A1: 2009	Оборудование респираторной терапии — Часть 1: Ингаляционные системы и их компоненты.
IEC 60601-1-6: 2006	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC 62366: 2007	Изделия медицинские. Применение медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60601-1-11:2010	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским

	электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
--	--

17. Условия хранения и эксплуатации

Условия для варианта исполнения: модель Dr.Frei® Turbo Lex

Температура, влажность и атмосферное давление при эксплуатации	+10 °C ~ +40 °C, ≤ 85% относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа
Температура, влажность и атмосферное давление при хранении и транспортировке	- 10 °C ~ +40 °C, ≤ 85% относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа

Условия для варианта исполнения: модель Dr.Frei® Turbo Lex

Температура, влажность и атмосферное давление при эксплуатации	+10 °C ~ +40 °C, ≤ 85% относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа
Температура, влажность и атмосферное давление при хранении и транспортировке	- 10 °C ~ +40 °C, ≤ 85% относительной влажности, давление 860 ~ 1060 гПа

18. Гарантии производителя

На прибор распространяется гарантия 2 года с момента приобретения. Гарантия не распространяется на расходные комплектующие. Гарантия действует только в случае предъявления в сервисный центр правильно заполненного гарантийного талона с указанием даты продажи и печатью организации и кассового чека.

Компания-производитель и официальный дилер не несут ответственности за поломку либо повреждение прибора вследствие ненадлежащего либо халатного обращения.

Все виды сборки, модификации, регулировки или ремонта прибора должны осуществляться только работниками специализированных сервисных центров официального представителя ТМ Dr. Frei® в Вашей стране. Для ремонта или приобретения составных частей обращайтесь в сервисный центр официального представителя ТМ Dr. Frei® в Вашей стране.

19. Гарантийный срок эксплуатации

На прибор распространяется гарантия 1 год с момента приобретения.

Гарантия не распространяется на расходные комплектующие.

Гарантия действует только в случае предъявления в сервисный центр правильно заполненного гарантийного талона с указанием даты продажи и печатью организации и кассового чека.

В случае поломки устройства из-за неправильного использования или небрежности пользователя производитель или уполномоченные дилеры не несут ответственности за ущерб или повреждение устройства.

Любые монтаж, модификация, регулировка или ремонт данного устройства должны выполняться только авторизованным сервисным центром дистрибьютора Dr. Frei® в вашей стране.

По вопросам ремонта или приобретения запасных частей обращайтесь в авторизованный сервисный центр дистрибьютора Dr. Frei® в вашей стране.

20. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Аппарат при применении по назначению не является источником загрязнения окружающей среды. Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) применяемых материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Отработанные отходы утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999, ст. 22 и СанПиН 2.1.3684-21.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

В соответствии с Директивой 2012/19/ЕС об «Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования», любой элемент, помеченный знаком перечеркнутого мусорного контейнера подлежит утилизации отдельно от несортированных бытовых отходов для обработки и переработки на одобренных установках для утилизации.

Использование отдельных каналов для утилизации электронного и электрического оборудования гарантирует экологически безвредную утилизацию и переработку и сокращает возможность возникновения рисков для окружающей среды и здоровья, которые могут возникнуть в результате неправильной утилизации.

Утилизация и уничтожение осуществляется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие может быть отнесено к эпидемиологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам («класс А»).

22. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах, фармацевтических субстанциях, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит в своем составе лекарственных препаратов для медицинского применения, фармацевтических субстанций, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

23. Информация об уполномоченном представителе производителя

Информацию о качестве медицинского изделия и отзывы о нежелательных явлениях направлять уполномоченному представителю:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «Фрайкэр Рус» (ООО «Фрайкэр Рус») (далее - «Поверенный»), юридический адрес: Россия, 123112, г.Москва, Пресненская набережная, дом 12, офис 4405.1 / часть комнаты 7. E-mail: umkagim@mail.ru / тел. +79780477499

СЕРТИФИКАТ

Логотип: *Совет Китая по развитию
международной торговли СКРМТ*

Совет Китая по развитию международной торговли - Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ



№ 213403A0/046149

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО: печать компании SHENZHEN HOMED MEDICAL DEVICE CO., LTD. (ШЭНЬЧЖЭНЬ ХОМЕД МЕДИКАЛ ДЕВАЙС КО., ЛТД.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: Чжоу
Сьюань /Подпись/

Дата: 16 декабря 2022 г.

Печать: Сертификация * СКРМТ * Совет
Китая по развитию международной
торговли

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

1 декабря 2022 г.

/Подпись/

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«Небулайзер поршневой компрессорный, в вариантах исполнения: Dr.Frei® Turbo Lex и
Dr.Frei® Turbo Air»**

Печать: /китайский язык/

2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-7-2328

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

