

85715

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ)
Организация/Organization

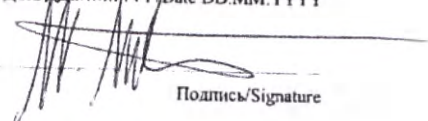
Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

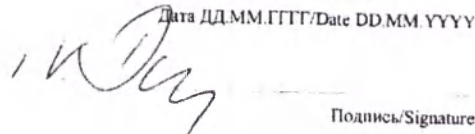

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 18

Производства

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.1



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Urkundenverzeichnis Nr. UVZ H 892 / 2023 • (UZ H 6231 / 2023)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel. 0731/14048-0

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Werner Meternek,
geboren am 01.03.1967,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

2. Herrn Dmytro Danylchenko,
geboren am 21.11.1979,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

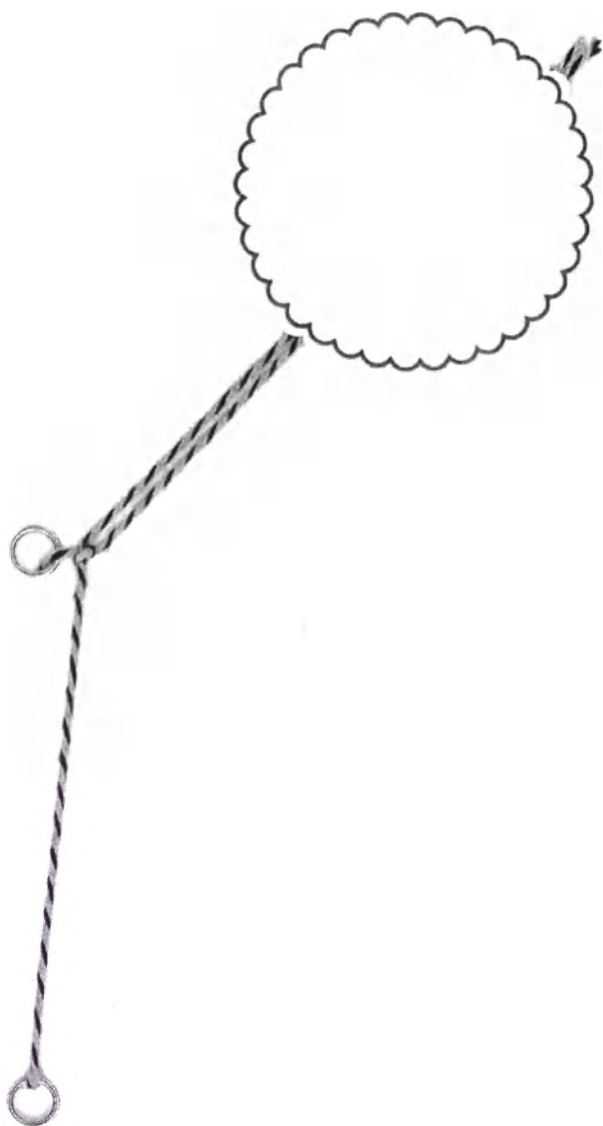
beglaubige ich.

Ulm, den 23. March 2023

Notar

Reiner Hammel





1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

- I. Ингалятор компрессорный ИИ 18, в составе:
 1. Основной блок
 2. Трубка-удлинитель
 3. Распылитель
 4. Насадка распылителя
 5. Емкость для лекарства
 6. Мундштук
 7. Маска для взрослых
 8. Маска для детей
 9. Запасной фильтр
 10. Инструкция по эксплуатации

Классификация МИ

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Невентиляторное устройство, предназначенное для подачи жидких лекарственных средств в форме аэрозоля во вдыхаемый пациентом воздух.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

Противопоказания

- Данный прибор не предназначен для использования детьми или людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с отсутствием болевой чувствительности) или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом. Исключение составляют случаи, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или если они получили от вас инструкции по эксплуатации прибора.
- Устройство не должно использоваться на лицах, которые либо находятся на искусственной вентиляции легких, либо в бессознательном состоянии.
- Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации лекарственного средства и узнать информацию о наличии противопоказаний относительно аэрозольной терапии.
- Если устройство работает неправильно, то пациент будет испытывать дискомфорт или боль, в таком случае использование устройства должно быть немедленно прекращено.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкциями по применению.

Потенциальные потребители МИ

Применяется вместе с растворами для ингаляций, пригоден для использования как взрослыми, так и детьми. Ингалятор используется на пациентах в сознании и со стабильным дыханием. Прибор пригоден для ингаляции в домашних условиях.

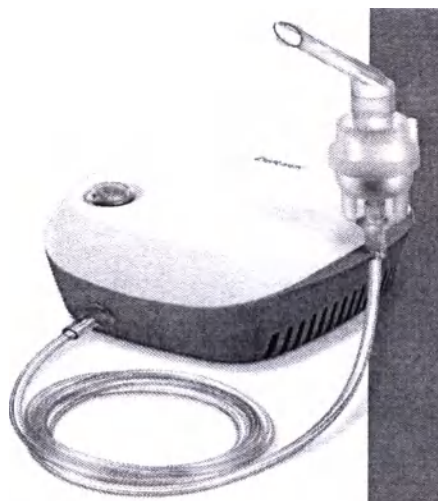
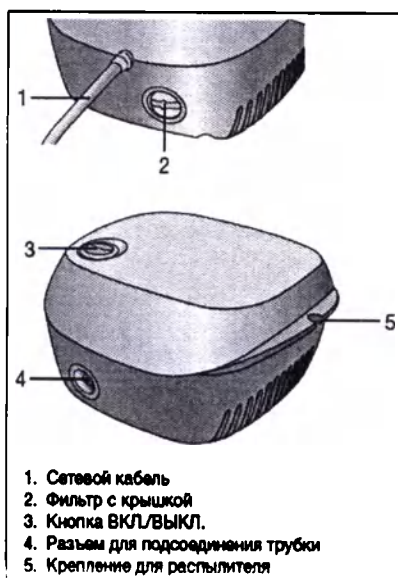
5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде

Ингалятор компрессорный ИН 18





Ингаляторы компрессорные Beuger являются активными медицинскими устройствами, предназначенными для обеспечения распыления для аэрозольной терапии (верхних и нижних дыхательных путей). Их используют вместе с растворами для ингаляций.

При большинстве заболеваний дыхательной системы наиболее эффективным способом введения лекарственных средств является ингаляция. Эта процедура имеет следующие преимущества:

1. Препарат воздействует непосредственно на пораженные органы.
2. Значительно повышается биодоступность препарата.
3. Распыление чрезвычайно узконаправленное.
4. Препарат необходимо принимать в очень маленьких дозах.
5. Быстрая терапевтическая активность.
6. Побочные эффекты значительно ниже по сравнению с системой введения препарата внутрь. Многие ингаляционные препараты обладают низкой биодоступностью, так как они деактивируются легочными ферментами (бета2-агонисты) или при первом прохождении через печень (кортикостероиды).

Таким образом, ингаляционная терапия показана при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, соответственно при воспалении верхних дыхательных путей.

Примерами заболеваний верхних дыхательных путей являются:

- Ринит
- Аллергический ринит
- Синусит
- Фарингит
- Ларингит

Примерами заболеваний нижних дыхательных путей являются:

- Бронхиальная астма
- Бронхит
- ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- Бронхоэктатическая болезнь
- Острый трахеобронхит
- Муковисцидоз
- Пневмония

Цель / преимущества ингаляционной терапии:

- Увлажнение дыхательных путей.
- Облегчение и разжижение (бронхиальной) секрета.
- Снятие напряжения гладких мышц бронхов (спазмолит).
- Уменьшение отека и воспаления слизистой оболочки бронхов.
- Отхаркивание с устранением секрета.
- Противодействие возбудителям инфекций дыхательных путей.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

Распыление лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха

Подходит для использования при простудах, астме, респираторных заболеваниях.

Расход лекарственного препарата (приблизительно 0.4 мл./мин.)

- короткое время ингаляции

Можно обрабатывать для дезинфекции

Срок службы компрессора 1000 часов

Объем наполнения распылителя минимально 2 мл.

Объем наполнения распылителя максимально 8 мл.

Звуковое давление (около 52 дБА)

Характеристики аэрозоля:
Воздушный поток 5,31 л./мин.
Выходной объем аэрозоля: 0,171 мл.
Скорость распыления: 0,082 мл./мин.
Размер частиц (MMAD): 3,16 мкм.

Рабочее давление: приблизительно 0,8 – 1,45 бар.

Напряжение 230 В

Частота 50 Гц.

Полная мощность 230 ВА

Габариты изделия не более: 160 x 155 x 84 мм.

Вес изделия: 1,3±0,1 кг.

8. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Подготовка к работе

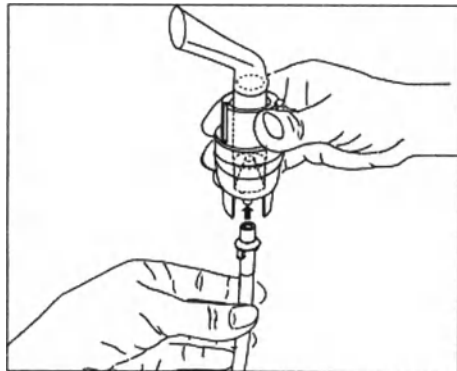
Установка:

Извлеките прибор из упаковки. Установите прибор на ровную поверхность.

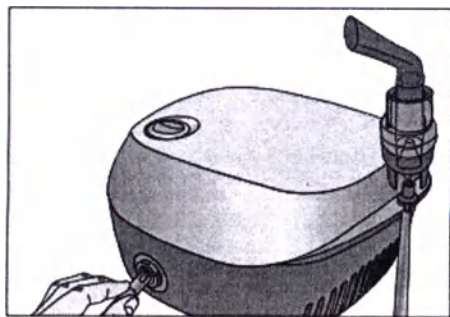
Следите за тем, чтобы прорези для вентиляции оставались открытыми.

Важно: Перед первым применением следует выполнить очистку и дезинфекцию распылителя и составных изделий.

- Вставьте трубку-удлиннитель в емкость для лекарства.



Слегка повернув его, вставьте другой конец трубки в штуцер ингалятора.



Подключение к сети:

Подключайте прибор только к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке. Вставьте штекер сетевого кабеля в подходящую розетку. Для подключения к сети штекер должен быть полностью вставлен в розетку.

Указание: Убедитесь, что рядом с местом установки прибора находится розетка. Разместите кабель таким образом, чтобы о него никто не мог споткнуться. Для отключения ингалятора от сети после ингаляции сначала выключите прибор, затем извлеките штекер из розетки.

9.2 Обслуживание

- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований распылитель и другие составные изделия следует очищать после каждого использования, а в конце дня выполнять дезинфекцию.

- Составные изделия могут использоваться только одним лицом. Использование несколькими лицами не рекомендуется.

- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, то распылитель нужно

промывать теплой водопроводной водой после каждого применения. См. раздел «Очистка и дезинфекция».

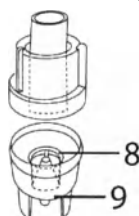
- Внимательно следуйте указаниям по замене фильтра, содержащимся в данной инструкции!

- Перед каждым использованием прибора проверяйте прочность соединения трубки с ингалятором и распылителем.

- Перед использованием проверьте правильность работы прибора. Для этого ненадолго включите ингалятор (вместе с подключенным распылителем, но без лекарственного препарата). Если при этом из распылителя выходит воздух, то прибор работает.

Установка распылительной насадки

- Откройте распылитель(7), удерживая емкость для лекарства(9) и повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки. Вставьте распылительную насадку



(8) в емкость для лекарства(9).

- Убедитесь, что конус для подачи лекарства хорошо закреплен на конусе для подвода воздуха внутри распылителя.

Наполнение распылителя

- Залейте изотонический физиологический раствор или лекарственный препарат непосредственно в емкость для лекарства(9). Не допускайте переполнения емкости! Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 8 мл!

- Используйте лекарственный препарат только по назначению врача, поинтересуйтесь у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество медикамента для ингаляции являются наиболее подходящими для Вас.

- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 2 мл, добавьте изотонический физиологический раствор, доведя объем жидкости до минимум 4 мл. Необходимо также разбавлять густые лекарственные препараты. При этом также следует соблюдать указания врача.

Закрытие распылителя

- Закройте распылитель, удерживая емкость для лекарства и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке. Следите за правильностью соединения!

Подсоединение компонентов изделия, входящих в его состав

Ингаляция через мундштук является наиболее эффективной формой терапии. Ингаляция через маску рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно (например, для детей, которые еще не могут вдыхать через

мундштук). Перед процедурой извлеките распылитель из крепления, потянув вверх. Включите ингалятор при помощи выключателя. Появление аэрозоля из распылителя означает, что он работает корректно.

Лечение

- Во время ингаляции рекомендуется сидеть прямо и расслабленно за столом, а не в кресле для предотвращения сдавливания дыхательных путей и снижения эффективности лечения.

- Глубоко вдыхайте лекарственный препарат.

Внимание: Прибор не предназначен для непрерывного применения, после 20 минут работы его следует отключать на 40 минут.

Указание: Во время процедуры держите распылитель прямо (вертикально), так как в противном случае не будет производиться распыление и не гарантируется безупречное функционирование прибора.

Внимание: Эфирные масла лекарственных растений, микстуры от кашля, растворы для полоскания горла, капли для растирания и паровых бань в принципе не подходят для ингаляции с помощью ингаляторов. Эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения. При повышенной чувствительности бронхиальной системы медикаменты с эфирными маслами могут вызвать острый бронхоспазм (резкое и судорожное сужение бронхов с удушьем). Проконсультируйтесь об этом с лечащим врачом или фармацевтом!

Завершение ингаляции

Если распыляемое вещество выходит неравномерно или изменяется звук при ингаляции, процедуру можно завершить. После завершения процедуры отключите ингалятор с помощью выключателя и отсоедините его от сети. Снова вставьте распылитель в крепление.

Выполнение очистки

См. раздел «Очистка и дезинфекция».

9.3 Замена фильтра

При обычных условиях использования воздушный фильтр следует менять примерно после 500 часов работы или один раз в год. Регулярно контролируйте воздушный фильтр (после каждых 10–12 процедур ингаляции). Замените использованный фильтр, если он сильно загрязнен или засорился. Если фильтр намок, если также следует заменить.

Внимание: Не пытайтесь очистить и повторно использовать старый фильтр!

- Используйте исключительно оригинальный фильтр от производителя, в противном случае возможно повреждение ингалятора или снижение эффективности лечения.
- Запрещается ремонт и техническое обслуживание воздушного фильтра во время его использования.
- Никогда не пользуйтесь прибором без фильтра.

Для замены фильтра выполните следующие действия:

Внимание: Сначала выключите прибор и отсоедините его от сети.

Дайте прибору остыть.

- Снимите крышку фильтра(2), потянув ее по направлению стрелки.



Если после снятия крышки фильтр остается в приборе, извлеките его из прибора, например, с помощью пинцета или другого подобного инструмента.

- Установите крышку фильтра(2) с новым фильтром на место.
- Проверьте, прочно ли надета крышка.

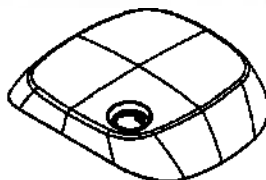
10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Ингалятор компрессорный ИИ 18:

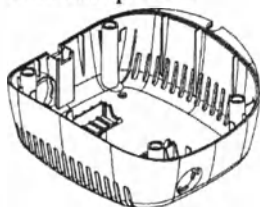
1. Верхняя крышка

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



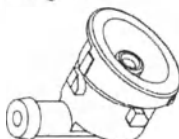
2. Нижняя крышка

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



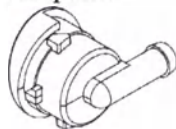
3. Воздухоотводное отверстие

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



4. Воздухозаборное отверстие

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



5. Фиксатор фильтра

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



6. Фильтр

Материал: АС3100 (70% фосфорилхолин, 30% АБС), с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай

7. Резиновые ножки

Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



8. Винты

Материал: Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

М4 х 16 мм для крепления частей корпуса



Бутылка ингалятора:

Подсоединяет воздушную трубку к ротовому мундштук или маске

Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



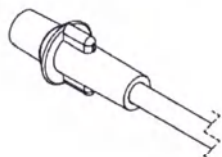
Дополнительная бутылка

Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Ротовой мундштук

Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Воздушный шланг:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолоджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай



Маска для взрослых с голубой тесьмой с резинкой:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220В, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopelfinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий



Детская маска с голубой тесьмой с резинкой:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220В, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopelfinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Экспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой Ингалятора компрессорного ИИ 18:

Макет маркировки на русском языке:

Ингалятор компрессорный ИН 18

Состав:

1. Основной блок
2. Трубка-удлинитель
3. Распылитель
4. Насадка распылителя
5. Емкость для лекарства
6. Мундштук
7. Маска для взрослых
8. Маска для детей
9. Запасной фильтр
10. Инструкция по эксплуатации

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2, комната 31

 YYYY-MM-DD

LOT E24

Примечание: расшифровка LOT номера:

E- означает год производства, в данном случае 2019. (F-2020; G-2021; H-2022 и т.д.)

15- неделя производства.

Информация на упаковке	Расшифровка
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке

	отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Соблюдайте инструкцию по применению
I	Вкл.
O	Выкл.
20 ON/ 40 OFF	20 мин. работы, затем перерыв 40 минут перед повторным включением.
	Не утилизировать с обычными отходами
	Знак переработки целлюлозной продукции: 21 — прочая бумага: журналы, почта, упаковка из-под муки, сахара;
Art.-Nr.	Артикул
	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Прибор с классом защиты 2

12. СРОК ГОДНОСТИ

Ожидаемый срок службы: 5 лет.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.

Уровень испускаемых изделием радиочастот очень низок и поэтому вероятность того, что он вызовет помехи в работе находящегося рядом оборудования, крайне мала. В любом случае не рекомендуется устанавливать изделие рядом с другими устройствами или над ними. Если помехи в работе других изделий все же возникли, переставьте ингалятор в другое место или подключите его к другой розетке. Радиоаппаратура может повлиять на работу ингалятора.

Испытания на помехоустойчивость		
EN 60601-1-2:2015, МЭК 60601-1-2:2014		
Группа условий испытаний 1, класс В	Страницы	Результат испытания Соответствует уровню
Электростатические разряды (МЭК 61000-4-2) ± 2 кВ ± 4 кВ ± 6 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ	22	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ
Устойчивость к излучаемым помехам (МЭК 61000-4-3) от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м	25	10 В/м, 80 % АМ при 1 кГц 27 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ЧМ ± 5 кГц отклонение при 1 кГц синусоида 9 В/м ФМ при 217 Гц 28 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ФМ при 217 Гц 28 В/м ФМ при 217 Гц 9 В/м ФМ при 217 Гц
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (МЭК 61000-4-4) ± 1 кВ ± 2 кВ, частота повторения 100 кГц	27	Ток электроснабжения в линиях питания : ± 2 кВ

Выброс напряжения (МЭК 61000-4-5) ±0,5 кВ, ±1 кВ (напряжение между двумя фазами) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ (от провода на землю)	29	Напряжение между двумя фазами: ±1 кВ
Устойчивость к кондуктивным помехам (МЭК 61000-4-6) от 150 кГц до 80 МГц 3 В ISM и любительские радиодиапазоны от 150 кГц до 80 МГц, 6 В	31	3 В 6 В (в диапазонах ISM и любительских радиочастот) 80 % АМ при 1 кГц
Перепады и прерывания напряжения (МЭК 61000-4-11) 0 %, 70 %, 0 % U _T	33	0 % для 0,5 цикла, 0 % для 1 цикла 70 % для 25 циклов, 0 % для 250 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (МЭК 61000-4-8) 50 Гц, 60 Гц 30 А/м	35	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м
Неопределенность измерений		
Исследуемые параметры		Расширенная
Неопределенность для эмиссионного излучения в 3-метровой камере 30–1000 МГц		Горизонтальная: 4,91 дБ; вертикальная: 4,89 дБ;
Неопределенность для кондуктивного излучения 150–30 МГц (для испытаний с использованием ЭСЭ ENV432 или ENV4200)		3,21дБ
Неопределенность для измерения гармонических составляющих тока		3,26%
Погрешность для измерения скачков напряжения		4,76 %
Неопределенность для испытания на радиационную восприимчивость (RS)		21 %, K=2
Неопределенность для испытания на восприимчивость к кондуктивным помехам (CS)		29 %, K=2
Неопределенность для испытания на устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)		Неопределенность системы измерения помехоустойчивости находится в пределах стандартных требований и основана на стандартной неопределенности, умноженной на коэффициент покрытия k = 2, что обеспечивает уровень достоверности приблизительно 95 %.
Неопределенность для испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам (EFT)		
Неопределенность для испытания на устойчивость к выбросу напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям (RFMF)		

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

После установки устройство пригодно для многократного использования. Подготовка к использованию включает в себя замену всех компонентов, включая распылитель и фильтр, а также дезинфекцию поверхностей устройства стандартным дезинфицирующим средством.

- Обратите внимание, что при использовании прибора несколькими людьми необходима замена всех составных частей.
- Необходимо всегда соблюдать указания врача относительно типа используемого лекарственного препарата, его дозировки, частоты и длительности ингаляций.
- Для приема вместе с лекарственным средством необходимо соблюдать правила использования и ограничения препарата/лекарственного средства.
- Пожалуйста, обратите внимание:
 - Для лечения использовать только те детали, применение которых было рекомендовано врачом в соответствии с состоянием здоровья.
 - Применение прибора не заменяет консультации у врача и лечения. Всякий раз, когда у вас возникает какая-либо боль или недомогание, в первую очередь обращайтесь к врачу.
 - При использовании распылителя выполняйте общепринятые санитарно-гигиенические мероприятия.
 - Перед использованием убедитесь, что прибор и его компоненты не имеют видимых повреждений. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
 - Модификация устройства и его компонентов не допускаются.
 - Не используйте компоненты, которые не рекомендованы производителем.
 - Ингаляторы разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Beurer и с соответствующими составными изделиями. Использование других распылителей и компонентов может снизить терапевтическую эффективность и повредить устройство.
 - Во время использования держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, распыленный лекарственный препарат может привести к их повреждению.
 - Не используйте прибор вблизи воспламеняемых газов, кислорода или оксида азота.
 - Храните оборудование в месте, недоступном для детей и домашних животных.
 - Не давайте упаковочный материал детям (опасность удушья).
 - Кабель и трубки-удлинители следует хранить вне досягаемости детей младшего возраста во избежание запутывания и удушья.
 - Перед выполнением любых работ по очистке и/или техническому обслуживанию необходимо выключить прибор и вынуть штекер из розетки.

- Не погружайте прибор в воду и не используйте его во влажных помещениях. Не допускайте попадания жидкости в устройство.
- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- Подключайте устройство к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке.
- Никогда не прикасайтесь к сетевому кабелю мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- Не вынимайте вилку из розетки за шнур питания.
- Не зажимайте и перегибайте кабель, не давайте ему соприкасаться с острыми краями или свисать, защищайте его от воздействия высокой температуры.
- Рекомендуется полностью разматывать питающий кабель для предотвращения перегрева.
- При повреждении провода прибор следует утилизировать. Если его нельзя извлечь, то прибор необходимо утилизировать.
- При вскрытии прибора возникает опасность поражения электрическим током. Прибор гарантированно отсоединен от сети электроснабжения только в том случае, если штекер вынут из розетки.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Соблюдайте описанные ниже правила гигиены, чтобы избежать опасности для здоровья.

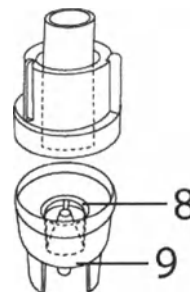
- Распылитель и составные изделия предназначены для многократного использования. Учтите, что требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

Указания

- Не следует выполнять механическую очистку распылителя и составных изделий щетками и подобными средствами, так как это может навсегда вывести прибор из строя, и успех лечения более не будет гарантирован.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно дополнительных требований, предъявляемых к необходимой гигиенической подготовке (уход за руками, применение лекарственных препаратов или растворов для ингаляций) для групп повышенного риска (например, для пациентов, страдающих муковисцидозом).
- После каждой очистки или дезинфекции обеспечьте достаточное просушивание. При наличии остаточной влажности повышается риск размножения бактерий.

Подготовка

- Сразу после каждой процедуры все детали распылителя(7), а также использованные изделия необходимо очистить от остатков лекарственного препарата и загрязнений.
- Разберите распылитель (7) на составные части
- Отсоедините от распылителя мундштук(10) или маску(11) (12).
- Разберите распылитель, удерживая емкость для лекарства(9) и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке.
- Извлеките распылительную насадку(8) из емкости для лекарства(9).
- Сборка выполняется соответственно в обратной последовательности.



Очистка

! Внимание:

Перед каждой очисткой убедитесь, что прибор выключен, отсоединен от сети и остыл.

Сам распылитель и изделия, такие как мундштук, маска, распылительная насадка и т. д., после каждого применения необходимо промывать горячей, но не кипящей водой. Тщательно высушите детали мягкой тканью. После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость или продезинфицируйте. При очистке убедитесь, что все остатки удалены. При этом ни в коем случае не используйте вещества, которые потенциально могут быть ядовитыми при попадании на кожу или слизистую оболочку, проглатывании или вдыхании. Для очистки прибора используйте мягкую, сухую салфетку и неабразивное чистящее средство. Не используйте едкие чистящие средства и ни в коем случае не погружайте прибор в воду.

! Внимание:

- Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала вода!
- Не мойте прибор и составные изделия в посудомоечной машине!
- Нельзя прикасаться к подключенному к сети прибору влажными руками; на него также не должна попадать вода. Прибор разрешается использовать только абсолютно сухим.
- Не распыляйте жидкость в вентиляционные отверстия! Попадание жидкостей может привести к повреждению электрических и других деталей ингалятора, а также к сбоям в его работе.

Конденсат, уход за трубкой-удлинителем

В зависимости от условий окружающей среды в трубке-удлинителе может осаждаться конденсат. Чтобы препятствовать росту микроорганизмов и гарантировать безупречное лечение, влагу необходимо удалять. Для этого необходимо сделать следующее:

Извлеките трубку-удлинитель(6) из распылителя(7). Со стороны ингалятора(4) трубку-удлинитель не отсоединяйте. Включите ингалятор и оставьте его работать до тех пор, пока ток воздуха не удалит всю влагу. При сильном загрязнении замените трубку.

Дезинфекция

При проведении дезинфекции тщательно соблюдайте следующие правила. Рекомендуется дезинфицировать детали прибора не реже чем после каждого последнего применения за день. (Для этого Вам потребуется немного бесцветного уксуса и дистиллированная вода.) Сначала очистите распылитель и составные изделия, как описано в разделе «Очистка». Разобранный распылитель и мундштук положите на 5 минут в горячую воду. Для прочих компонентов используйте раствор, состоящий на $\frac{1}{4}$ из уксуса и на $\frac{3}{4}$ из дистиллированной воды. Убедитесь, что жидкости достаточно, чтобы можно было полностью погрузить в нее различные детали (например, распылитель, маску и мундштук). Оставьте детали на 30 минут в уксусном растворе. Промойте детали водой и разложите изделия для просушки на мягком полотенце.

Примечание: Маски и воздушный шланг не кипятить и не стерилизовать в автоклаве.

- После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость.

Сушка

Положите отдельные детали на сухую, чистую и впитывающую влагу подстилку и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.23684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:
- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Ожидаемый срок службы 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца _____

Штамп магазина _____

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

**20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И
УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077
Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Globalcare Medical Technology Co. Ltd, 7th Building, 39
Middle Ind., Main road, European Ind. Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan
City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО «Сеть
компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2, комната
31.

Тел.: 8-495-778-14-29

Согласовано

Бойер ГмбХ (Beurer GmbH)

Организация

Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм, Германия

Директор МК

Должность

Метернек, Вернер

Фамилия, имя

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

/подпись/

Подпись/Signature

Менеджер по экспорту

Должность

Дмитро Данильченко

Фамилия, имя

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

полномочный представитель / подпись/

Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 18

Производства

**Бойер ГмбХ (Beurer GmbH), Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,
Германия**

Версия 1.1



Нотариусы

**Райнер Хаммель
Аня Шмидт
д-р Кристиан Рупп**

Нотариальный реестр № Nr. UVZ H 892 / 2023 ▪ (UZ H 6231 / 2023)

Нотариусы Райнер Хаммель ♦ Аня Шмидт ♦ д-р Кристиан Рупп
Мюнхнер Штрассе 17 ▪ 89073 Ульм ▪ Тел. 0731/14048-0

Нотариальное заверение

Вышестоящая, выполненная в моем присутствии подпись

1. господина Вернера Метерника,
01.03.1967 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,
2. господина Дмитро Данильченко,
21.11.1979 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,

мной заверяется.

г. Ульм, 23-го марта 2023 года

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель

Гербовая печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ * НОТАРИУС В ГОРОДЕ УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать третьего года

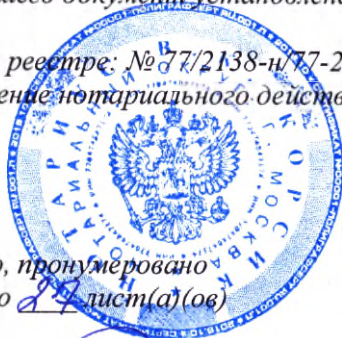
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-163087

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



[Handwritten signature]

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]



Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

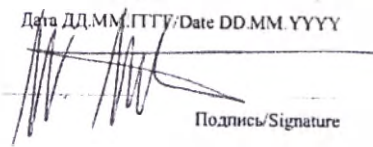
Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



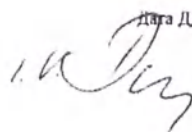
Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 21

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.1



NOTARE

**Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp**

Urkundenverzeichnis Nr. UVZ H 891 / 2023 • (UZ H 6230 / 2023)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel. 0731/14048-0

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Werner Meternek,
geboren am 01.03.1967,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

2. Herrn Dmytro Danylchenko,
geboren am 21.11.1979,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

beglaubige ich.

Ulm, den 23. March 2023

Notar

Reiner Hammel





1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

- I. Ингалятор компрессорный ИН 21, в составе:
 1. Основной блок
 2. Трубка-удлинитель
 3. Распылитель
 4. Насадка распылителя
 5. Емкость для лекарства
 6. Мундштук
 7. Маска для взрослых
 8. Маска для детей
 9. Насадка для носа со съёмным элементом для повышения комфорта
 10. Сменный фильтр
 11. Инструкция по эксплуатации

Классификация МИ

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Невентиляторное устройство, предназначенное для подачи жидких лекарственных средств в форме аэрозоля во вдыхаемый пациентом воздух.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

Противопоказания

- Данный прибор не предназначен для использования детьми или людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с отсутствием болевой чувствительности) или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом. Исключение составляют случаи, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или если они получили от вас инструкции по эксплуатации прибора.
- Устройство не должно использоваться на лицах, которые либо находятся на искусственной вентиляции легких, либо в бессознательном состоянии.
- Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации лекарственного средства и узнать информацию о наличии противопоказаний относительно аэрозольной терапии.
- Если устройство работает неправильно, то пациент будет испытывать дискомфорт или боль, в таком случае использование устройства должно быть немедленно прекращено.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкциями по применению.

Потенциальные потребители МИ

Применяется вместе с растворами для ингаляций, пригоден для использования как взрослыми, так и детьми. Ингалятор используется на пациентах в сознании и со стабильным дыханием. Прибор пригоден для ингаляции в домашних условиях.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде





Ингаляторы компрессорные Beurer являются активными медицинскими устройствами, предназначенными для обеспечения распыления для аэрозольной терапии (верхних и нижних дыхательных путей). Их используют вместе с растворами для ингаляций.

При большинстве заболеваний дыхательной системы наиболее эффективным способом введения лекарственных средств является ингаляция. Эта процедура имеет следующие преимущества:

1. Препарат воздействует непосредственно на пораженные органы.
2. Значительно повышается биодоступность препарата.
3. Распыление чрезвычайно узконаправленное.
4. Препарат необходимо принимать в очень маленьких дозах.
5. Быстрая терапевтическая активность.
6. Побочные эффекты значительно ниже по сравнению с системой введения препарата внутрь. Многие ингаляционные препараты обладают низкой биодоступностью, так как они деактивируются легочными ферментами (бета2-агонисты) или при первом прохождении через печень (кортикостероиды).

Таким образом, ингаляционная терапия показана при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, соответственно при воспалении верхних дыхательных путей.

Примерами заболеваний верхних дыхательных путей являются:

- Ринит
- Аллергический ринит
- Синусит
- Фарингит

- Ларингит

Примерами заболеваний нижних дыхательных путей являются:

- Бронхиальная астма
- Бронхит
- ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- Бронхоэктатическая болезнь
- Острый трахеобронхит
- Муковисцидоз
- Пневмония

Цель / преимущества ингаляционной терапии:

- Увлажнение дыхательных путей.
- Облегчение и разжижение (bronchial) секреции.
- Снятие напряжения гладких мышц бронхов (спазмолит).
- Уменьшение отека и воспаления слизистой оболочки бронхов.
- Отхаркивание с устранением секреции.
- Противодействие возбудителям инфекций дыхательных путей.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

Распыление лекарственного средства в жидком виде с
Сжатого воздуха

Подходит для использования при простудах, астме, респираторных
заболеваниях.

Высокое содержание вдыхаемых частиц

Расход лекарственного средства (приблизительно 0.3 мл./мин.)
- короткое время ингаляции

Можно обрабатывать для дезинфекции

Срок службы компрессора 1000 часов

Объем наполнения распылителя минимально 2 мл.

Объем наполнения распылителя максимально 8 мл.

Звуковое давление (около 52 дБА)

Характеристики аэрозоля:

Воздушный поток 5,31 л./мин.

Выходной объем аэрозоля: 0,216 мл.

Скорость распыления: 0,112 мл./мин.

Размер частиц (MMAD): 3,85 мкм.

Рабочее давление: 0,8 – 1,45 бар.

Напряжение 230 В

Частота 50 Гц.

Полная мощность 230 ВА

Габариты изделия не более: 300 x 180 x 100 мм.

Вес изделия: 1,65±0,1 кг.

8. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Подготовка к работе

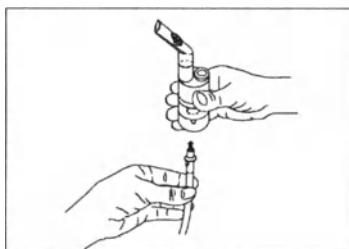
Установка:

Извлеките прибор из упаковки. Установите прибор на ровную поверхность.

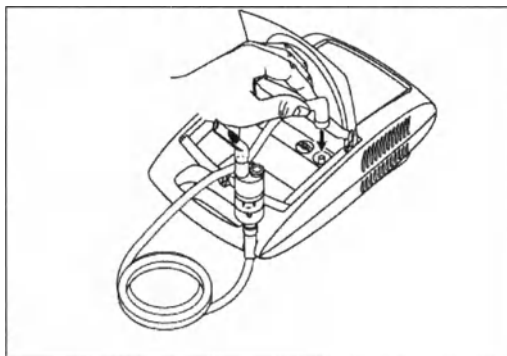
Следите за тем, чтобы прорези для вентиляции оставались открытыми.

Важно: Перед первым применением следует выполнить очистку и дезинфекцию распылителя и компонентов, входящих в состав изделия.

- Вставьте трубку-удлинитель(8) в емкость для лекарства(12).



Слегка повернув его, вставьте другой конец трубки(8) в штуцер(6) ингалятора.



Подключение к сети:

Подключайте прибор только к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке.

- Вставьте штекер сетевого кабеля в подходящую розетку.
- Для подключения к сети штекер должен быть полностью вставлен в розетку.

Указание:

- Убедитесь, что рядом с местом установки прибора находится розетка.
- Разместите кабель таким образом, чтобы о него никто не мог споткнуться.
- Для отключения ингалятора от сети после ингаляции сначала выключите прибор, затем извлеките штекер из розетки.

9.2 Обслуживание

- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований распылитель(9) и другие составные изделия следует очищать после каждого использования, а в конце дня выполнять дезинфекцию.

- Составные изделия могут использоваться только одним лицом. Использование несколькими лицами не рекомендуется.

- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, то распылитель(9) нужно промывать теплой водопроводной водой после каждого применения. См. раздел «Очистка и дезинфекция».

- Внимательно следуйте указаниям по замене фильтра, содержащимся в данной инструкции!

- Перед каждым использованием прибора проверяйте прочность соединения трубки с ингалятором(6) и распылителем(9).

- Перед использованием проверьте правильность работы прибора. Для этого ненадолго включите ингалятор (вместе с подключенным распылителем, но без лекарственного препарата). Если при этом из распылителя(9) выходит воздух, то прибор работает.

Установка распылительной насадки:

- Откройте распылитель(9), удерживая емкость для лекарства(12) и повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки. Вставьте распылительную насадку (10) в емкость для лекарства (12).

- Убедитесь, что конус для подачи лекарства хорошо закреплен на конусе для подвода воздуха внутри распылителя.

Наполнение распылителя:

- Залейте изотонический физиологический раствор или лекарственный препарат непосредственно в емкость для лекарства(12). Не допускайте переполнения емкости! Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 8 мл!

- Используйте лекарственный препарат только по назначению врача, поинтересуйтесь у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество медикамента для ингаляции являются наиболее подходящими для Вас.

- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 2 мл, добавьте изотонический физиологический раствор, доведя объем жидкости до минимум 4 мл. Необходимо также разбавлять густые лекарственные препараты. При этом также следует соблюдать указания врача.

Закрытие распылителя:

- Закройте распылитель(9), удерживая емкость для лекарства(12) и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке. Следите за правильностью соединения!

Ингаляция через мундштук является наиболее эффективной формой терапии. Ингаляция через маску рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно (например, для детей, которые еще не могут вдыхать через мундштук). При ингаляции через маску следите за тем, чтобы маска хорошо прилегала и не закрывала глаза.

Перед процедурой извлеките распылитель из крепления(7), потянув вверх. Включите ингалятор при помощи выключателя(3).

Появление аэрозоля из распылителя означает, что он работает корректно.

Установить клапан:

Вставьте синий клапан(11) в предназначенное для него отверстие в верхней части распылителя(9).

Указание: Система клапанов обеспечивает улучшенную проходимость медикамента в легкие. Клапан(11) применять только с мундштуком(13), и никогда с масками(14) (15) или насадкой для носа(16).

Лечение

- Во время ингаляции рекомендуется сидеть прямо и расслабленно за столом, а не в кресле для предотвращения сдавливания дыхательных путей и снижения эффективности лечения.

- Глубоко вдыхайте лекарственный препарат.

Внимание: Прибор не предназначен для непрерывного применения, после 30 минут работы его следует отключать на 30 минут.

Указание: Во время процедуры держите распылитель прямо (вертикально), так как в противном случае не будет производиться распыление и не гарантируется безупречное функционирование прибора.

Внимание: Эфирные масла лекарственных растений, микстуры от кашля, растворы для полоскания горла, капли для растирания и паровых бань в принципе не подходят для ингаляции с помощью ингаляторов. Эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения. При повышенной чувствительности бронхиальной системы медикаменты с эфирными маслами могут вызвать острый бронхоспазм

(резкое и судорожное сужение бронхов с удушьем). Проконсультируйтесь об этом с лечащим врачом или фармацевтом!

Завершение ингаляции

Если распыляемое вещество выходит неравномерно или изменяется звук при ингаляции, процедуру можно завершить. После завершения процедуры отключите ингалятор с помощью выключателя и отсоедините его от сети. Снова вставьте распылитель в крепление.

Выполнение очистки

См. раздел «Очистка и дезинфекция».

9.3 Замена фильтра

При обычных условиях использования воздушный фильтр следует менять примерно после 500 часов работы или один раз в год. Регулярно контролируйте воздушный фильтр (после каждых 10–12 процедур ингаляции). Замените использованный фильтр, если он сильно загрязнен или засорился. Если фильтр намок, если также следует заменить.

Внимание: Не пытайтесь очистить и повторно использовать старый фильтр!

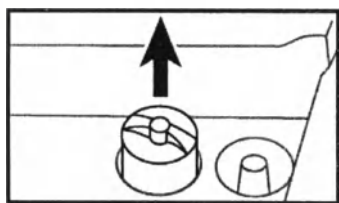
- Используйте исключительно оригинальный фильтр от производителя, в противном случае возможно повреждение ингалятора или снижение эффективности лечения.
- Запрещается ремонт и техническое обслуживание воздушного фильтра во время его использования.
- Никогда не пользуйтесь прибором без фильтра.

Для замены фильтра выполните следующие действия:

Внимание: Сначала выключите прибор и отсоедините его от сети.

Дайте прибору остыть.

- Снимите крышку фильтра(5), потянув ее по направлению стрелки.



Если после снятия крышки фильтр остается в приборе, извлеките его из прибора, например, с помощью пинцета или другого подобного инструмента.

- Установите крышку фильтра(5) с новым фильтром на место.

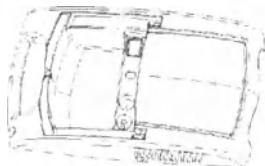
- Проверьте, прочно ли надета крышка.

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

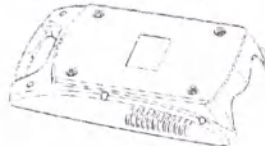
Материалы изделий:

Ингалятор компрессорный ИН 21

Верхняя крышка (P90) Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



Нижняя крышка (P20) Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



Откидная крышка (P110)

Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Держатель фильтра (P100)

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул



Фильтр

Материал: АС3100 (70% фосфорилхолин, 30% АБС), с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай

Резиновые ножки (P50)

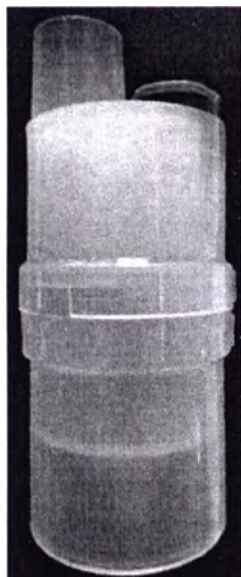
Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



Винты (P40)

Материал: Нержавеющая сталь, производства JOYTECH
HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Винт М4 х 16 мм цинк ТС+ для крепления болтами верхней и нижней крышек



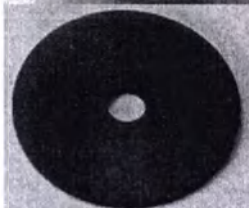
Баллончик ингалятора «Кленни» ("Cleppy"):

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Держатель клапана

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



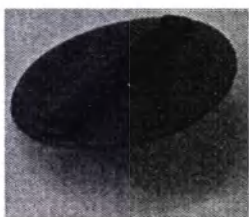
Мембранный клапан

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



Ротовой мундштук

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Клапан ротового мундштука:

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



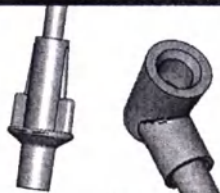
Носовой адаптер:

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Крышка носового адаптера:

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



Воздушный шланг (изогнутый):

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай



Маска для взрослых с серой тесьмой на резинке:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий



Маска для детей с серой тесьмой на резинке:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Экспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой Ингалятора компрессорного ИИ 21

Информация на упаковке	Расшифровка
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
	Евразийское соответствие
	Соблюдайте инструкцию по применению
I	Вкл.
O	Выкл.
30 ON/ 30 OFF	30 мин. работы, затем перерыв 30 минут перед повторным включением.
	Не утилизировать с обычными отходами

	Утилизировать упаковку в соответствии с предписаниями по охране окружающей среды
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Номер партии
	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Прибор с классом защиты 2

Макет маркировки на русском языке:

Ингалятор компрессорный ИН 21

Состав: 1. Основной блок 2. Трубка-удлинитель 3. Распылитель 4. Насадка распылителя 5. Емкость для лекарства 6. Мундштук 7. Маска для взрослых 8. Маска для детей 9. Запасной фильтр 10. Инструкция по эксплуатации	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2, комната 31
--	---

 YYYY-MM-DD

 E24

Примечание: расшифровка LOT номера:

E- означает год производства, в данном случае 2019. (F-2020; G-2021; H-2022 и т.д.)

15- неделя производства

12. СРОК ГОДНОСТИ

Ожидаемый срок службы 5 лет.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.

Уровень испускаемых изделием радиочастот очень низок и поэтому вероятность того, что он вызовет помехи в работе находящегося рядом оборудования, крайне мала. В любом случае не рекомендуется устанавливать изделие рядом с другими устройствами или над ними. Если помехи в работе других изделий все же возникли, переставьте ингалятор в другое место или подключите его к другой розетке. Радиоаппаратура может повлиять на работу ингалятора.

Испытания на помехоустойчивость		
EN 60601-1-2:2015, МЭК 60601-1-2:2014		
Группа условий испытаний 1, класс В	Страницы	Результат испытания
		Соответствует уровню
Электростатические разряды (МЭК 61000-4-2) ± 2 кВ ± 4 кВ ± 6 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ	22	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ
Устойчивость к излучаемым помехам (МЭК 61000-4-3) от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м	25	10 В/м, 80 % АМ при 1 кГц 27 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ЧМ ± 5 кГц отклонение при 1 кГц синусоида 9 В/м ФМ при 217 Гц 28 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ФМ при 217 Гц 28 В/м ФМ при 217 Гц 9 В/м ФМ при 217 Гц
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (МЭК 61000-4-4) ± 1 кВ ± 2 кВ, частота повторения 100 кГц	27	Ток электроснабжения в линиях питания : ± 2 кВ

Выброс напряжения (МЭК 61000-4-5) ±0,5 кВ, ±1 кВ (напряжение между двумя фазами) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ (от провода на землю)	29	Напряжение между двумя фазами: ±1 кВ
Устойчивость к кондуктивным помехам (МЭК 61000-4-6) от 150 кГц до 80 МГц 3 В ISM и любительские радиодиапазоны от 150 кГц до 80 МГц, 6 В	31	3 В 6 В (в диапазонах ISM и любительских радиочастот) 80 % АМ при 1 кГц
Перепады и прерывания напряжения (МЭК 61000-4-11) 0 %, 70 %, 0 % U _T	33	0 % для 0,5 цикла, 0 % для 1 цикла 70 % для 25 циклов, 0 % для 250 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (МЭК 61000-4-8) 50 Гц, 60 Гц 30 А/м	35	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м
Неопределенность измерений		
Исследуемые параметры		Расширенная
Неопределенность для эмиссионного излучения в 3-метровой камере 30–1000 МГц		Горизонтальная: 4,91 дБ; вертикальная: 4,89 дБ;
Неопределенность для кондуктивного излучения 150–30 МГц (для испытаний с использованием ЭСЭ ENV432 или ENV4200)		3,21дБ
Неопределенность для измерения гармонических составляющих тока		3,26%
Погрешность для измерения скачков напряжения		4,76 %
Неопределенность для испытания на радиационную восприимчивость (RS)		21 %, K=2
Неопределенность для испытания на восприимчивость к кондуктивным помехам (CS)		29 %, K=2
Неопределенность для испытания на устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)		Неопределенность системы измерения помехоустойчивости находится в пределах стандартных требований и основана на стандартной неопределенности, умноженной на коэффициент покрытия k = 2, что обеспечивает уровень достоверности приблизительно 95 %.
Неопределенность для испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам (EFT)		
Неопределенность для испытания на устойчивость к выбросу напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям (RFMF)		

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

После установки устройство пригодно для многократного использования.

Подготовка к использованию включает в себя замену всех компонентов, включая распылитель и фильтр, а также дезинфекцию поверхностей устройства стандартным дезинфицирующим средством.

- Обратите внимание, что при использовании прибора несколькими людьми необходима замена всех составных изделий.
- Необходимо всегда соблюдать указания врача относительно типа используемого лекарственного препарата, его дозировки, частоты и длительности ингаляций.
- Для приема вместе с лекарственным средством необходимо соблюдать правила использования и ограничения препарата/лекарственного средства.
- Пожалуйста, обратите внимание:
 - Для лечения использовать только те детали, применение которых было рекомендовано врачом в соответствии с состоянием здоровья.
 - Применение прибора не заменяет консультации у врача и лечения. Всякий раз, когда у вас возникает какая-либо боль или недомогание, в первую очередь обращайтесь к врачу.
 - При использовании распылителя выполняйте общепринятые санитарно-гигиенические мероприятия.
 - Перед использованием убедитесь, что прибор и его компоненты не имеют видимых повреждений. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
 - Модификация устройства и его компонентов не допускаются.
 - Не используйте компоненты, которые не рекомендованы производителем.
 - Ингаляторы разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Weuger и с соответствующими составными изделиями. Использование других распылителей и компонентов может снизить терапевтическую эффективность и повредить устройство.
 - Во время использования держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, распыленный лекарственный препарат может привести к их повреждениям.
 - Не используйте прибор вблизи воспламеняемых газов, кислорода или оксида азота.
 - Храните оборудование в месте, недоступном для детей и домашних животных.
 - Не давайте упаковочный материал детям (опасность удушья).
 - Кабель и трубки-удлинители следует хранить вне досягаемости детей младшего возраста во избежание запутывания и удушья.

- Перед выполнением любых работ по очистке и/или техническому обслуживанию необходимо выключить прибор и вынуть штекер из розетки
- Не погружайте прибор в воду и не используйте его во влажных помещениях. Не допускайте попадания жидкости в устройство.
- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- Подключайте устройство к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке.
- Никогда не прикасайтесь к сетевому кабелю мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- Не вынимайте вилку из розетки за шнур питания.
- Не зажимайте и перегибайте кабель, не давайте ему соприкасаться с острыми краями или свисать, защищайте его от воздействия высокой температуры.
- Рекомендуется полностью разматывать питающий кабель для предотвращения перегрева.
- При повреждении провода прибор следует утилизировать. Если его нельзя извлечь, то прибор необходимо утилизировать.
- При вскрытии прибора возникает опасность поражения электрическим током. Прибор гарантированно отсоединен от сети электроснабжения только в том случае, если штекер вынут из розетки.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Соблюдайте описанные ниже правила гигиены, чтобы избежать опасности для здоровья.

- Распылитель(9) и компоненты, входящие в состав изделия предназначены для многократного использования.

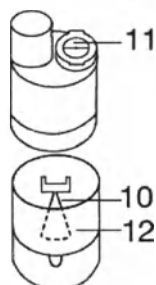
Учтите, что требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

Указания

- Не следует выполнять механическую очистку распылителя и компонентов, входящих в состав изделия щетками и подобными средствами, так как это может навсегда вывести прибор из строя, и успех лечения более не будет гарантирован.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно дополнительных требований, предъявляемых к необходимой гигиенической подготовке (уход за руками, применение лекарственных препаратов или растворов для ингаляций) для групп повышенного риска (например, для пациентов, страдающих муковисцидозом).
- После каждой очистки или дезинфекции обеспечьте достаточное просушивание. При наличии остаточной влажности повышается риск размножения бактерий.

Подготовка

- Сразу после каждой процедуры все детали распылителя(9), а также использованные изделия необходимо очистить от остатков лекарственного препарата и загрязнений.



- Разберите распылитель(9) на составные части
- Отсоедините от распылителя мундштук(13), маску(14), (15) или насадку для носа (16).
- Разберите насадку для носа, если Вы использовали ее в сочетании со съемным элементом для повышения комфорта.
- Разберите распылитель, удерживая емкость для лекарства(12) и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке.
- Извлеките распылительную насадку(10) из емкости для лекарства(12).
- Сборка выполняется соответственно в обратной последовательности.

Очистка

Внимание:

Перед каждой очисткой убедитесь, что прибор выключен, отсоединен от сети и остыл.

Сам распылитель и компоненты, входящие в его состав, такие как мундштук, маска, распылительная насадка и т. д., после каждого применения необходимо промывать горячей, но не кипящей водой. Тщательно высушите детали мягкой тканью. После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость или продезинфицируйте. При очистке убедитесь, что все остатки удалены. При этом ни в коем случае не используйте вещества, которые потенциально могут быть ядовитыми при попадании на кожу или слизистую оболочку, проглатывании или вдыхании. Для очистки прибора используйте мягкую, сухую салфетку и неабразивное чистящее средство. Не используйте едкие чистящие средства и ни в коем случае не погружайте прибор в воду.

Внимание:

- Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала вода!
- Не мойте прибор и компоненты в посудомоечной машине!
- Нельзя прикасаться к подключенному к сети прибору влажными руками; на него также не должна попадать вода. Прибор разрешается использовать только абсолютно сухим.
- Не распыляйте жидкость в вентиляционные отверстия! Попадание жидкостей может привести к повреждению электрических и других деталей ингалятора, а также к сбоям в его работе.

Конденсат, уход за трубкой-удлинителем

В зависимости от условий окружающей среды в трубке-удлинителе может осажаться конденсат. Чтобы препятствовать росту микроорганизмов и гарантировать безупречное лечение, влагу необходимо удалять. Для этого необходимо сделать следующее:

Извлеките трубку-удлинитель(8) из распылителя(9).

Со стороны ингалятора(6) трубку-удлинитель не отсоединяйте.

Включите ингалятор и оставьте его работать до тех пор, пока ток воздуха не удалит всю влагу.

При сильном загрязнении замените трубку.

Дезинфекция

При проведении дезинфекции тщательно соблюдайте следующие правила. Рекомендуется дезинфицировать детали прибора не реже чем после каждого последнего применения за день.

(Для этого Вам потребуется немного бесцветного уксуса и дистиллированная вода.)

Сначала очистите распылитель и составные изделия, как описано в разделе «Очистка».

Поместите разобранный распылитель, мундштук и разобрannую насадку для носа на 5 минут в кипящую воду.

Для прочих компонентов используйте раствор, состоящий на $\frac{1}{4}$ из уксуса и на $\frac{3}{4}$ из дистиллированной воды. Убедитесь, что жидкости достаточно, чтобы можно было полностью погрузить в нее различные детали (например, распылитель, маску и мундштук).

Оставьте детали на 30 минут в уксусном растворе. Промойте детали водой и разложите изделия для просушки на мягком полотенце.

Сушка

Положите отдельные детали на сухую, чистую и впитывающую влагу подстилку и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ **Общие правила утилизации:**



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.23684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Ожидаемый срок службы 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца _____

Штамп магазина _____

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполнение работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Globalcare Medical Technology Co. Ltd, 7th Building, 39
Middle Ind., Main road, European Ind. Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan
City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:
Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2,
комната 31.
Тел.: 8-495-778-14-29

Согласовано

Бойер ГмбХ (Beurer GmbH)
Организация

Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм, Германия

Директор МК
Должность

Метернек, Вернер
Фамилия, имя

23.03.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

/подпись/
Подпись/Signature

Менеджер по экспорту
Должность

Дмитро Данильченко
Фамилия, имя

23.03.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

полномочный представитель / подпись/
Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации
Ингалятор компрессорный ИН 21

Производства

**Бойер ГмбХ (Beurer GmbH), Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,
Германия**

Версия 1.1



Нотариусы
Райнер Хаммель
Аня Шмидт
д-р Кристиан Рупп

Нотариальный реестр № UVZ H 891 / 2023 ▪ (UZ H 6230 / 2023)

Нотариусы Райнер Хаммель ♦ Аня Шмидт ♦ д-р Кристиан Рупп
Мюнхнер Штрассе 17 ▪ 89073 Ульм ▪ Тел. 0731/14048-0

Нотариальное заверение

Вышестоящая, выполненная в моем присутствии подпись

1. господина Вернера Метерника,
01.03.1967 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,
2. господина Дмитро Данильченко,
21.11.1979 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,

мной заверяется.

г. Ульм, 23-го марта 2023 года

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель

Гербовая печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ * НОТАРИУС В ГОРОДЕ УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля 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/77-2023-16-3088

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 17 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ)
Организация/Organization

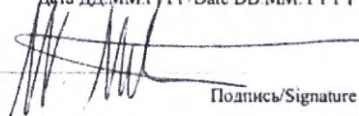
Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

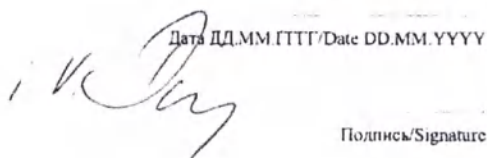

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 26

Производства

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.1



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Urkundenverzeichnis Nr. UVZ H 893 / 2023 • (UZ H 6232 / 2023)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel. 0731/14048-0

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Werner Meternek,
geboren am 01.03.1967,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

2. Herrn Dmytro Danylchenko,
geboren am 21.11.1979,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

beglaubige ich.

Ulm, den 23. March 2023

Notar

Reiner Hammel





1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

- I. Ингалятор компрессорный ИН 26, в составе:
 1. Основной блок
 2. Трубка-удлинитель
 3. Распылитель
 4. Насадка распылителя
 5. Емкость для лекарства
 6. Мундштук
 7. Маска для взрослых
 8. Маска для детей
 9. Насадка для носа со съемным элементом для повышения комфорта
 10. Насадка для промывания носа
 11. Запасной фильтр
 12. Инструкция по эксплуатации

Классификация МИ

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Невентиляторное устройство, предназначенное для подачи жидких лекарственных средств в форме аэрозоля во вдыхаемый пациентом воздух.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

Противопоказания

- Данный прибор не предназначен для использования детьми или людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с отсутствием болевой чувствительности) или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом. Исключение составляют случаи, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или если они получили от вас инструкции по эксплуатации прибора.
- Устройство не должно использоваться на лицах, которые либо находятся на искусственной вентиляции легких, либо в бессознательном состоянии.
- Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации лекарственного средства и узнать информацию о наличии противопоказаний относительно аэрозольной терапии.

- Если устройство работает неправильно, то пациент будет испытывать дискомфорт или боль, в таком случае использование устройства должно быть немедленно прекращено.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкциями по применению.

Потенциальные потребители МИ

Применяется вместе с растворами для ингаляций, пригоден для использования как взрослыми, так и детьми. Ингалятор используется на пациентах в сознании и со стабильным дыханием. Прибор пригоден для ингаляции в домашних условиях.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде





Ингаляторы компрессорные Beurer являются активными медицинскими устройствами, предназначенными для обеспечения распыления для аэрозольной терапии (верхних и нижних дыхательных путей). Их используют вместе с растворами для ингаляций.

При большинстве заболеваний дыхательной системы наиболее эффективным способом введения лекарственных средств является ингаляция. Эта процедура имеет следующие преимущества:

1. Препарат воздействует непосредственно на пораженные органы.
2. Значительно повышается биодоступность препарата.
3. Распыление чрезвычайно узконаправленное.
4. Препарат необходимо принимать в очень маленьких дозах.
5. Быстрая терапевтическая активность.
6. Побочные эффекты значительно ниже по сравнению с системой введения препарата внутрь. Многие ингаляционные препараты обладают низкой биодоступностью, так как они деактивируются легочными ферментами (бета2-агонисты) или при первом прохождении через печень (кортикостероиды).

Таким образом, ингаляционная терапия показана при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, соответственно при воспалении верхних дыхательных путей.

Примерами заболеваний верхних дыхательных путей являются:

- Ринит

- Аллергический ринит
- Синусит
- Фарингит
- Ларингит

Примерами заболеваний нижних дыхательных путей являются:

- Бронхиальная астма
- Бронхит
- ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- Бронхоэктатическая болезнь
- Острый трахеобронхит
- Муковисцидоз
- Пневмония

Цель / преимущества ингаляционной терапии:

- Увлажнение дыхательных путей.
- Облегчение и разжижение (бронхиальной) секреции.
- Снятие напряжения гладких мышц бронхов (спазмолит).
- Уменьшение отека и воспаления слизистой оболочки бронхов.
- Отхаркивание с устранением секреции.
- Противодействие возбудителям инфекций дыхательных путей.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

Подходит для использования при простудах, астме, респираторных заболеваниях.

- для быстрой и эффективной ингаляции

Высокое содержание вдыхаемых частиц

Расход лекарственного средства (приблизительно 0.3 мл./мин.)

- короткое время ингаляции

Можно обрабатывать для дезинфекции

Срок службы компрессора 1000 часов.

Объем наполнения распылителя минимально 2 мл.

Объем наполнения распылителя максимально 8 мл.

Звуковое давление (около 52 дБА)

Характеристики аэрозоля:

Воздушный поток 5,3 л./мин.

Выходной объем аэрозоля: 0,326 мл.

Скорость распыления: 0,132 мл./мин.

Размер частиц (MMAD): 3,07 мкм.

Рабочее давление: 0,8 – 1,45 бар.

Основные характеристики:

Напряжение 230 В

Частота 50 Гц.

Габаритные размеры изделия, не более (Д x Ш x В) 166 x 141 x 148

Вес изделия: 1,4±0,1 кг.

8. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Подготовка к работе

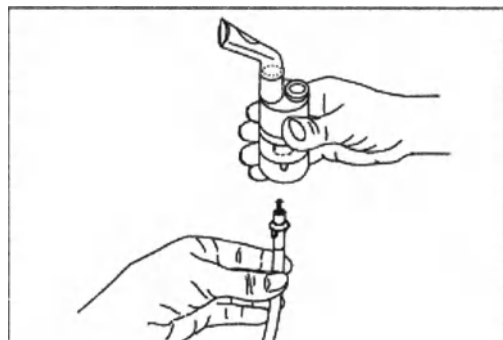
Установка:

Извлеките прибор из упаковки. Установите прибор на ровную поверхность.

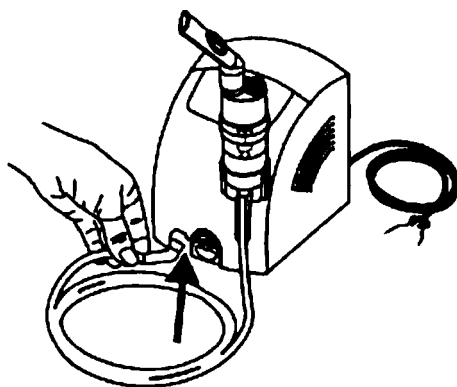
Следите за тем, чтобы прорези для вентиляции оставались открытыми.

Важно: Перед первым применением следует выполнить очистку и дезинфекцию распылителя и компонентов, входящих в состав изделия.

- Вставьте трубку-удлинитель(8) в емкость для лекарства(12).



Слегка повернув другой конец трубки-удлинителя(8), вставьте его в разъем для подсоединения трубки (4) ингалятора.



Подключение к сети:

Подключайте прибор только к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке.

Вставьте штекер сетевого кабеля(3) в подходящую розетку.

Для подключения к сети штекер должен быть полностью вставлен в розетку.

Указание: Убедитесь, что рядом с местом установки прибора находится розетка. Разместите кабель таким образом, чтобы о него никто не мог споткнуться. Для отключения ингалятора от сети после ингаляции сначала выключите прибор, затем извлеките штекер из розетки.

Применение:

- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований распылитель (9) и компоненты входящие в состав изделия следует очищать после каждого использования, а в конце дня выполнять дезинфекцию.
- Составные изделия могут использоваться только одним лицом. Использование несколькими лицами не рекомендуется.
- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, то распылитель (9) нужно промывать теплой водопроводной водой после каждого применения. См. раздел «Очистка и дезинфекция».
- Внимательно следуйте указаниям по замене фильтра, содержащимся в данной инструкции!
- Перед каждым использованием прибора проверяйте прочность соединения трубки с ингалятором(4) и распылителем(9).
- Перед использованием проверьте правильность работы прибора. Для этого ненадолго включите ингалятор (вместе с подключенным распылителем, но без лекарственного препарата). Если при этом из распылителя (9) выходит воздух, то прибор работает.

Установка распылительной насадки:

- Откройте распылитель (9), удерживая емкость для лекарства (12) и повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки. Вставьте насадку распылителя (10) в емкость для лекарства (12).

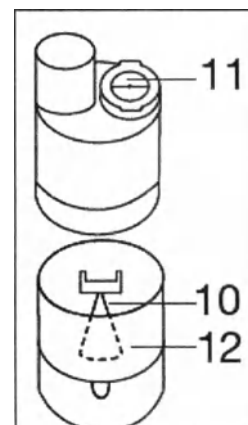
- Убедитесь, что конус для подачи лекарства хорошо закреплен на конусе для подвода воздуха внутри распылителя.

Наполнение распылителя:

- Залейте изотонический физиологический раствор или лекарственный препарат непосредственно в емкость для лекарства (12). Не допускайте переполнения емкости! Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 8 мл!

- Используйте лекарственный препарат только по назначению врача, поинтересуйтесь у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество медикамента для ингаляции являются наиболее подходящими для Вас.

- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 2 мл, добавьте изотонический физиологический раствор, доведя объем жидкости до минимум 4 мл. Необходимо также разбавлять густые лекарственные препараты. При этом также следует соблюдать указания врача.



Закрытие распылителя:

- Закройте распылитель (9), удерживая емкость для лекарства (12) и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке. Следите за правильностью соединения!

Ингаляция через мундштук является наиболее эффективной формой терапии. Ингаляция через маску рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно (например, для детей, которые еще не могут вдыхать через мундштук). Перед процедурой извлеките распылитель из крепления, потянув вверх. Включите ингалятор при помощи выключателя. Появление аэрозоля из распылителя означает, что он работает корректно.

Ингаляция:

- Во время ингаляции рекомендуется сидеть прямо и расслабленно за столом, а не в кресле для предотвращения сдавливания дыхательных путей и снижения эффективности лечения.

- Глубоко вдыхайте лекарственный препарат.

Внимание: Прибор не предназначен для непрерывного применения, после 30 минут работы его следует отключать на 30 минут.

Указание

Во время процедуры держите распылитель прямо (вертикально), так как в противном случае не будет производиться распыление и не гарантируется безупречное функционирование прибора.

Внимание: Эфирные масла лекарственных растений, микстуры от кашля, растворы для полоскания горла, капли для растирания и паровых бань в принципе не подходят для ингаляции с помощью ингаляторов. Эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения. При повышенной чувствительности бронхиальной системы медикаменты с эфирными маслами могут вызвать острый бронхоспазм (резкое и судорожное сужение бронхов с удушьем). Проконсультируйтесь об этом с лечащим врачом или фармацевтом!

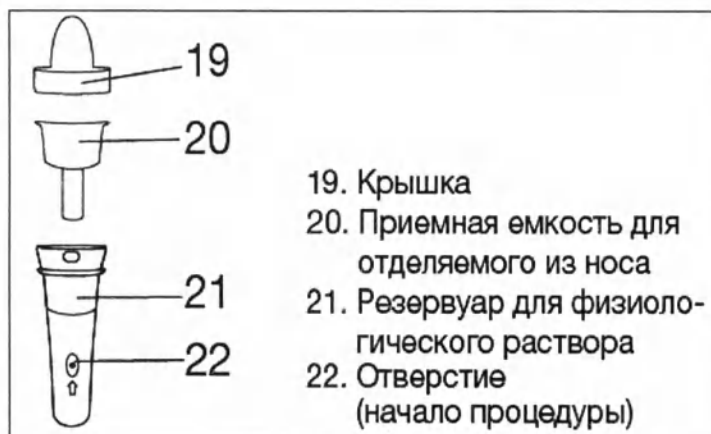
Завершение ингаляции:

Если распыляемое вещество выходит неравномерно или изменяется звук при ингаляции, процедуру можно завершить. После завершения процедуры отключите ингалятор с помощью выключателя и отсоедините его от сети. Снова вставьте распылитель в крепление.

Выполнение очистки

См. раздел «Очистка и дезинфекция».

Использование насадки для промывания носа:



С помощью носового душа можно очистить придаточные пазухи носа. Носовой душ создает тонкую струю для устранения симптомов заболеваний дыхательных путей или для увлажнения слизистой оболочки носа.

Мы рекомендуем применять носовой душ при простудных заболеваниях, сухости носа, пылевой нагрузке, аллергии на пыльцу, хронических воспалениях придаточных пазух носа или по рекомендации Вашего врача.

Предостережение

- Не используйте носовой душ в сочетании с другими медикаментами или эфирными маслами.

Внимание

- Используйте носовой душ исключительно с изотоническим физиологическим раствором.
- Заменяйте носовой душ через год использования.

Максимальный объем носового душа составляет 10 мл. Если Вы не уверены в правильности концентрации физиологического раствора, обратитесь к своему фармацевту.

Применение носового душа

Для правильного использования носового душа соблюдайте следующую последовательность действий.

1. Поверните крышку [19] на 90° против часовой стрелки и оттяните ее вверх. 2. Извлеките приемную емкость [20], потянув его вверх.	
3. Наполните резервуар [21] физиологическим раствором.	
4. Вставьте приемную емкость [20] в резервуар для физиологического раствора [21]. 5. Установите крышку [19] на резервуар для физиологического раствора [21]. Поворачивайте крышку [19] по часовой стрелке до упора.	
6. Вставьте трубку-удлинитель [8] снизу в резервуар для физиологического раствора [21].	

7. Осторожно вставьте крышку [19] в одну из ноздрей. Дышите носом.	
8. Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. [2] на обратной стороне ингалятора. Чтобы начать использование, установите палец над отверстием [22] резервуара. i Указание Во время использования дышите носом медленно и равномерно. Слегка наклоните голову в противоположном направлении от обрабатываемой ноздри, чтобы физиологический раствор попадал глубоко в нос. 9. Чтобы приостановить или закончить процедуру, уберите палец с отверстия [22] резервуара для физиологического раствора [21].	
10. Когда Вы почувствуете, что можете дышать свободно, процедуру можно завершить. Процедуру необходимо завершить не позднее, чем будет использован максимальный объем заполнения.	

9.2 Замена фильтра

При обычных условиях использования воздушный фильтр следует менять примерно после 500 часов работы или один раз в год. Регулярно контролируйте воздушный фильтр (после каждых 10–12 процедур ингаляции). Замените использованный фильтр, если он сильно загрязнен или засорился. Если фильтр намок, если также следует заменить.

Внимание:

- Не пытайтесь очистить и повторно использовать старый фильтр!
- Используйте исключительно оригинальный фильтр от производителя, в противном случае возможно повреждение ингалятора или снижение эффективности лечения.

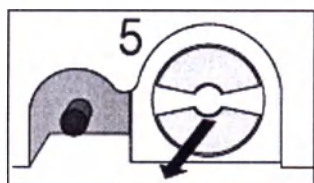
- Запрещается ремонт и техническое обслуживание воздушного фильтра во время его использования.
- Никогда не пользуйтесь прибором без фильтра.

Для замены фильтра выполните следующие действия:

Внимание: Сначала выключите прибор и отсоедините его от сети.

Дайте прибору остыть.

- Снимите крышку фильтра, потянув ее по направлению стрелки.



Если после снятия крышки фильтр остается в приборе, извлеките его из прибора, например, с помощью пинцета или другого подобного инструмента.

- Установите крышку фильтра (5) с новым фильтром на место.
- Проверьте, прочно ли надета крышка.

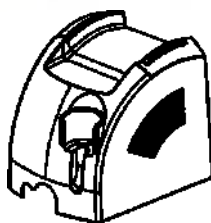
10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

Ингалятор компрессорный ИН 26

Верхняя часть
корпуса (Поз. 30)

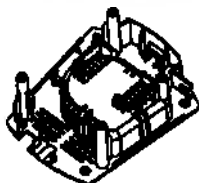
Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Прикручивается к нижней части корпуса (2).



Нижняя часть
корпуса (Поз. 40)

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул

Прикручивается к верхней части корпуса (1).



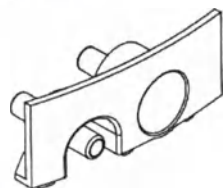
Ручка (Поз. 20)



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул

Защелкивается на верхней части корпуса (1).

Передняя панель (Поз. 50)



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Фиксируется зажимом передней панели (5) к нижней части корпуса (2).

Зажим передней панели (Поз. 80)



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Прикручивается к нижней части корпуса (2) для фиксации передней панели (4).

Держатель фильтра (Поз. 70)



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Устанавливается на переднюю панель (4, в подключенном состоянии).

Фильтр

Материал: АС3100 (70% фосфорилхолин, 30% АБС), с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай

Зажим кабеля



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Крепление шнура питания (14).

Резиновые ножки (Р 130)



Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай
Надежно крепится к нижней части корпуса (2).

Винты (Поз. 140)

Материал: Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

(Позиция 110)
(Позиция 90)

М 4х16 мм (для муфты корпуса)

М 2,6х8 мм (фиксирующего кабеля держателя)

М 3х10 мм: шуруп-саморез (крепление передней панели)



Баллончик ингалятора «Кленни» ("Clenny"):

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Подсоединяет воздушную трубку к ротовому мундштуку, насадке для носа или к маске



Держатель клапана

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Мембранный клапан

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



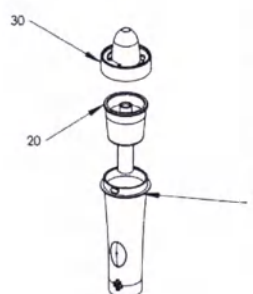
Ротовой мундштук

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Клапан ротового мундштука:

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



Назальный душ:

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Состоит из 3 частей
- 10) Нижней части
- 20) Емкости
- 30) Верхней части



Воздушный шланг (изогнутый):

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай
- Подсоединяется к передней панели (4) и к баллончику ингалятора.



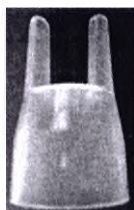
Маска для взрослых с серой тесьмой на резинке:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий
- Крепится к баллончику ингалятора



Маска для детей с серой тесьмой на резинке:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий
- Крепится к баллончику ингалятора



Носовой адаптер:

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды



Крышка носового адаптера:

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Экспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой Ингалятора компрессорного ИИ 26:

Макет маркировки на русском языке:

Ингалятор компрессорный ИН 26

Состав:

1. Основной блок
2. Трубка-удлиннитель
3. Распылитель
4. Насадка распылителя
5. Емкость для лекарства
6. Мундштук
7. Маска для взрослых
8. Маска для детей
9. Запасной фильтр
10. Инструкция по эксплуатации

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2, комната 31



Примечание: расшифровка LOT номера:

E- означает год производства, в данном случае 2019. (F-2020; G-2021; H-2022 и т.д.)

15- неделя производства

Информация на упаковке	Расшифровка
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке

	отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Соблюдайте инструкцию по применению
I	Вкл.
O	Выкл.
30 ON/ 30 OFF	30 мин. работы, затем перерыв 30 минут перед повторным включением.
	Не утилизировать с обычными отходами
	Утилизировать упаковку в соответствии с предписаниями по охране окружающей среды
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
IP21	Защищено от проникновения твердых тел размером $\geq 12,5$ мм и от вертикально падающих капель воды.
	Рабочая часть типа BF

	Прибор с классом защиты 2
---	---------------------------

12. СРОК ГОДНОСТИ

Срок эксплуатации ингаляторов минимум 5 лет.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.

Уровень испускаемых прибором радиочастот очень низок и поэтому вероятность того, что он вызовет помехи в работе находящегося рядом оборудования, крайне мала. В любом случае не рекомендуется устанавливать прибор рядом с другими устройствами или над ними. Если помехи в работе других приборов все же возникли, переставьте ингалятор в другое место или подключите его к другой розетке. Радиоаппаратура может повлиять на работу ингалятора.

Испытания на помехоустойчивость		
EN 60601-1-2:2015, МЭК 60601-1-2:2014		
Группа условий испытаний I, класс B	Страницы	Результат испытания
Электростатические разряды (МЭК 61000-4-2)	22	Соответствует уровню Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ
Устойчивость к излучаемым помехам (МЭК 61000-4-3) от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м	25	10 В/м, 80 % AM при 1 кГц 27 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ЧМ ± 5 кГц отклонение при 1 кГц синусоида 9 В/м ФМ при 217 Гц 28 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ФМ
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (МЭК 61000-4-5)	27	Ток электроснабжения в линиях питания : ± 2 кВ
Выброс напряжения (МЭК 61000-4-5) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (напряжение между двумя фазами)	29	Напряжение между двумя фазами:
Устойчивость к кондуктивным помехам (МЭК 61000-4-6) от 150 кГц до 80 МГц 3 В ISM и любительские радиодиапазоны от	31	3 В 6 В (в диапазонах ISM и любительских радиочастот) 80 %
Перепады и прерывания напряжения (МЭК 61000-4-11) 0 %, 70 %, 0 % U_T	33	0 % для 0,5 цикла, 0 % для 1 цикла 70 % для 25 циклов, 0 % для 250 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (МЭК 61000-4-8) 50 Гц,	35	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м
Неопределенность измерений		

Исследуемые параметры	Расширенная
Неопределенность для эмиссионного излучения в 3-метровой камере 30–1000 МГц	Горизонтальная: 4,91 дБ;
Неопределенность для кондуктивного излучения 150–30 МГц (для испытаний с использованием ЭСЭ ENV432 или ENV4200)	3,21 дБ
Неопределенность для измерения гармонических составляющих тока	3,26%
Погрешность для измерения скачков напряжения	4,76 %
Неопределенность для испытания на радиационную восприимчивость (RS)	21 %, K=2
Неопределенность для испытания на восприимчивость к кондуктивным помехам (CS)	29 %, K=2
Неопределенность для испытания на устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)	Неопределенность системы измерения помехоустойчивости находится в пределах стандартных требований и основана на стандартной неопределенности, умноженной на коэффициент покрытия k = 2, что обеспечивает уровень достоверности приблизительно 95 %.
Неопределенность для испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам (EFT)	
Неопределенность для испытания на устойчивость к выбросу напряжения	
Неопределенность для испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения	
Неопределенность для испытания на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям (RFMF)	

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

После установки устройство пригодно для многократного использования.

Подготовка к использованию включает в себя замену всех компонентов, включая распылитель и фильтр, а также дезинфекцию поверхностей устройства стандартным дезинфицирующим средством.

- Обратите внимание, что при использовании прибора несколькими людьми необходима замена всех составных изделий.
- Необходимо всегда соблюдать указания врача относительно типа используемого лекарственного препарата, его дозировки, частоты и длительности ингаляций.
- Для приема вместе с лекарственным средством необходимо соблюдать правила использования и ограничения препарата/лекарственного средства.
- Пожалуйста, обратите внимание:
- Для лечения использовать только те детали, применение которых было рекомендовано врачом в соответствии с состоянием здоровья.
- Применение прибора не заменяет консультации у врача и лечения. Всякий раз, когда у вас возникает какая-либо боль или недомогание, в первую очередь обращайтесь к врачу.
- При использовании распылителя выполняйте общепринятые санитарно-гигиенические мероприятия.
- Перед использованием убедитесь, что прибор и его компоненты не имеют видимых повреждений. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу.

- Модификация устройства и его компонентов не допускаются.
- Не используйте компоненты, которые не рекомендованы производителем.
- Ингаляторы разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Beurer и с соответствующими составными изделиями. Использование других распылителей и компонентов может снизить терапевтическую эффективность и повредить устройство.
- Во время использования держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, распыленный лекарственный препарат может привести к их повреждениям.
- Не используйте прибор вблизи воспламеняемых газов, кислорода или оксида азота.
- Храните оборудование в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Не давайте упаковочный материал детям (опасность удушья).
- Кабель и трубки-удлинители следует хранить вне досягаемости детей младшего возраста во избежание запутывания и удушья.
- Перед выполнением любых работ по очистке и/или техническому обслуживанию необходимо выключить прибор и вынуть штекер из розетки
- Не погружайте прибор в воду и не используйте его во влажных помещениях. Не допускайте попадания жидкости в устройство.
- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- Подключайте устройство к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке.
- Никогда не прикасайтесь к сетевому кабелю мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- Не вынимайте вилку из розетки за шнур питания.
- Не зажимайте и перегибайте кабель, не давайте ему соприкасаться с острыми краями или свисать, защищайте его от воздействия высокой температуры.
- Рекомендуется полностью разматывать питающий кабель для предотвращения перегрева.
- При повреждении провода прибор следует утилизировать. Если его нельзя извлечь, то прибор необходимо утилизировать.
- При вскрытии прибора возникает опасность поражения электрическим током. Прибор гарантированно отсоединен от сети электроснабжения только в том случае, если штекер вынут из розетки.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Соблюдайте описанные ниже правила гигиены, чтобы избежать опасности для здоровья.

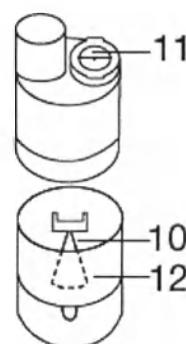
- Распылитель и составные изделия предназначены для многократного использования. Учтите, что требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

Указания

- Не следует выполнять механическую очистку распылителя и составных изделий щетками и подобными средствами, так как это может навсегда вывести прибор из строя, и успех лечения более не будет гарантирован.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно дополнительных требований, предъявляемых к необходимой гигиенической подготовке (уход за руками, применение лекарственных препаратов или растворов для ингаляций) для групп повышенного риска (например, для пациентов, страдающих муковисцидозом).
- После каждой очистки или дезинфекции обеспечьте достаточное просушивание. При наличии остаточной влажности повышается риск размножения бактерий.

Подготовка к работе

- Сразу после каждой процедуры все детали распылителя (9), а также использованные изделия необходимо очистить от остатков лекарственного препарата и загрязнений.
- Разберите распылитель (9) и носовой душ (7) на составные части
- Отсоедините от распылителя мундштук(13), маску (14), (15) или насадку для носа (16).
- Разберите распылитель, удерживая емкость для лекарства и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке.
- Извлеките насадку распылителя (10) из емкости для лекарства (12).
- Удалите клапан [11], вынув его из распылителя [9].
- Сборка выполняется соответственно в обратной последовательности.



Очистка

! Внимание:

Перед каждой очисткой убедитесь, что прибор выключен, отсоединен от сети и остыл.

Сам распылитель и компоненты, входящие в состав изделия, такие как мундштук, маска, распылительная насадка, носовой душ, после каждого применения необходимо промывать горячей, но не кипящей водой. Тщательно высушите детали мягкой тканью. После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость или продезинфицируйте. При очистке убедитесь, что все остатки удалены. При этом ни в коем случае не используйте вещества, которые потенциально могут быть ядовитыми при попадании на кожу или слизистую оболочку, проглатывании или вдыхании. Для очистки прибора используйте мягкую, сухую салфетку и неабразивное чистящее средство. Не используйте едкие чистящие средства и ни в коем случае не погружайте прибор в воду.

! Внимание:

- Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала вода!
- Не мойте прибор и компоненты в посудомоечной машине!
- Нельзя прикасаться к подключенному к сети прибору влажными руками; на него также не должна попадать вода. Прибор разрешается использовать только абсолютно сухим.
- Не распыляйте жидкость в вентиляционные отверстия! Попадание жидкостей может привести к повреждению электрических и других деталей ингалятора, а также к сбоям в его работе.

Конденсат, уход за трубкой-удлинителем

В зависимости от условий окружающей среды в трубке-удлинителе может осаждаться конденсат. Чтобы препятствовать росту микроорганизмов и гарантировать безупречное лечение, влагу необходимо удалять. Для этого необходимо сделать следующее:

Извлеките трубку-удлинитель из распылителя. Со стороны ингалятора трубку-удлинитель не отсоединяйте. Включите ингалятор и оставьте его работать до тех пор, пока ток воздуха не удалит всю влагу. При сильном загрязнении замените трубку.

Дезинфекция

При проведении дезинфекции тщательно соблюдайте следующие правила. Рекомендуется дезинфицировать детали прибора не реже чем после каждого последнего применения за день. (Для этого Вам потребуется немного бесцветного уксуса и дистиллированная вода.)

- Сначала очистите распылитель и составные изделия, как описано в разделе «Очистка».

- Поместите разобранный распылитель и носовой душ, мундштук на 5 минут в горячую воду. Для прочих компонентов используйте раствор, состоящий на $\frac{1}{4}$ из уксуса и на $\frac{3}{4}$ из дистиллированной воды. Убедитесь, что жидкости достаточно, чтобы можно было полностью погрузить в нее различные детали (например, распылитель, маску и мундштук). Оставьте детали на 30 минут в уксусном растворе. Промойте детали водой и разложите изделия для просушки на мягком полотенце.

Внимание!

Не кипятите и не стерилизуйте в автоклаве трубку-удлинитель и маски.

- После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость.

Указание:

Учтите, что после очистки необходимо полностью высушить детали, так как в противном случае возрастает риск размножения бактерий.

Сушка

Положите отдельные детали на сухую, чистую и впитывающую влагу подстилку и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.23684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Утилизация батареек:



Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

- Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

- Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

- Pb = батарейка содержит свинец,
- Cd = батарейка содержит кадмий,
- Hg = батарейка содержит ртуть

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.
Ожидаемый срок службы 5 лет
Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

**20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЛИ
ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Globalcare Medical Technology Co. Ltd, 7th Building, 39
Middle Ind., Main road, European Ind. Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan
City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж
2, комната 31.

Тел.: 8-495-778-14-29

Согласовано

Бойер ГмбХ (Beurer GmbH)

Организация

Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм, Германия

Директор МК

Должность

Метернек, Вернер

Фамилия, имя

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

/подпись/

Подпись/Signature

Менеджер по экспорту

Должность

Дмитро Данильченко

Фамилия, имя

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

полномочный представитель / подпись/

Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 26

Производства

**Бойер ГмбХ (Beurer GmbH), Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,
Германия**

Версия 1.1



Нотариусы

Райнер Хаммель
Аня Шмидт
д-р Кристиан Рупп

Нотариальный реестр № UVZ H 893 / 2023 ▪ (UZ H 6232 / 2023)

Нотариусы Райнер Хаммель ♦ Аня Шмидт ♦ д-р Кристиан Рупп
Мюнхнер Штрассе 17 ▪ 89073 Ульм ▪ Тел. 0731/14048-0

Нотариальное заверение

Вышестоящая, выполненная в моем присутствии подпись

1. господина Вернера Метерника,
01.03.1967 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,
2. господина Дмитро Данильченко,
21.11.1979 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,

мной заверяется.

г. Ульм, 23-го марта 2023 года

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель

Гербовая печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ * НОТАРИУС В ГОРОДЕ УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля 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/77-2023-163089

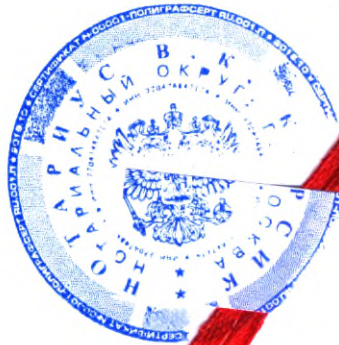
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



85715

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх)
Организация/Organization

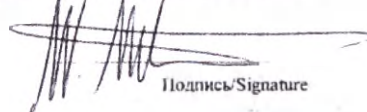
Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

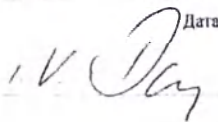

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 58

Производства

Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.1



NOTARE

Reiner Hammel
Anja Schmidt
Dr. Christian Rupp

Urkundenverzeichnis Nr. UVZ H 898 / 2023 - (UZ H 6233 / 2023)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel. 0731/14048-0

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Werner Meternek,
geboren am 01.03.1967,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

2. Herrn Dmytro Danylchenko,
geboren am 21.11.1979,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

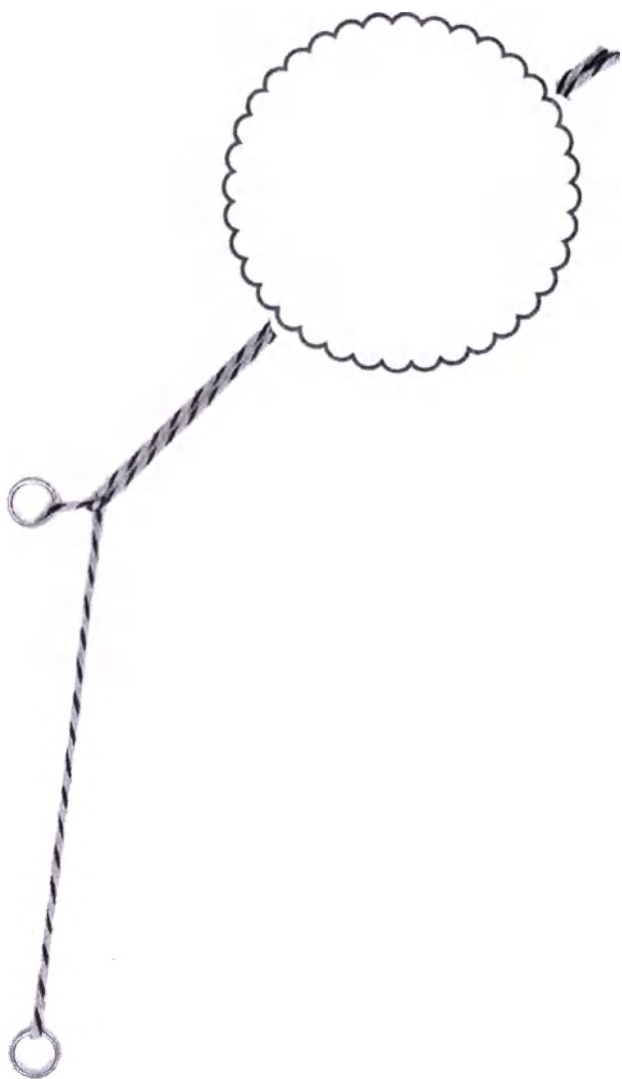
beglaubige ich.

Ulm, den 23. March 2023

Notar

Reiner Hammel





1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

- I. Ингалятор компрессорный ИН 58, в составе:
 1. Основной блок
 2. Трубка-удлинитель
 3. Распылитель
 4. Насадка распылителя
 5. Емкость для лекарства
 6. Мундштук
 7. Маска для взрослых
 8. Маска для детей
 9. Насадка для носа
 10. Запасной фильтр
 11. Блок питания USB
 12. Кабель USB
 13. Инструкция по эксплуатации

Классификация МИ

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Невентиляторное устройство, предназначенное для подачи жидких лекарственных средств в форме аэрозоля во вдыхаемый пациентом воздух.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

Противопоказания

- Данный прибор не предназначен для использования детьми или людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с отсутствием болевой чувствительности) или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом. Исключение составляют случаи, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или если они получили от вас инструкции по эксплуатации прибора.
- Устройство не должно использоваться на лицах, которые либо находятся на искусственной вентиляции легких, либо в бессознательном состоянии.
- Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации лекарственного средства и узнать информацию о наличии противопоказаний относительно аэрозольной терапии.

- Если устройство работает неправильно, то пациент будет испытывать дискомфорт или боль, в таком случае использование устройства должно быть немедленно прекращено.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкциями по применению.

Потенциальные потребители МИ

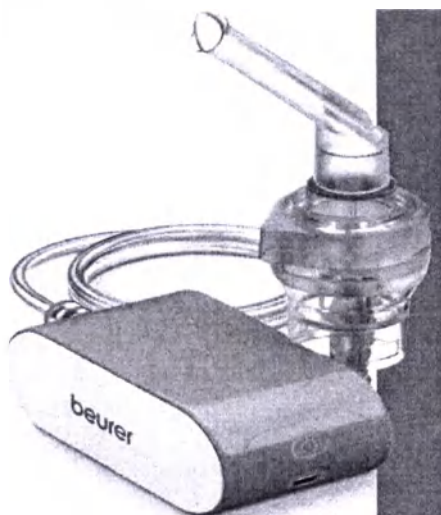
Применяется вместе с растворами для ингаляций, пригоден для использования как взрослыми, так и детьми. Ингалятор используется на пациентах в сознании и со стабильным дыханием. Прибор пригоден для ингаляции в домашних условиях.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.

Общие сведения о внешнем виде





Ингаляторы компрессорные Beurer являются активными медицинскими устройствами, предназначенными для обеспечения распыления для аэрозольной терапии (верхних и нижних дыхательных путей). Их используют вместе с растворами для ингаляций.

При большинстве заболеваний дыхательной системы наиболее эффективным способом введения лекарственных средств является ингаляция. Эта процедура имеет следующие преимущества:

1. Препарат воздействует непосредственно на пораженные органы.
2. Значительно повышается биодоступность препарата.
3. Распыление чрезвычайно узконаправленное.
4. Препарат необходимо принимать в очень маленьких дозах.
5. Быстрая терапевтическая активность.
6. Побочные эффекты значительно ниже по сравнению с системой введения препарата внутрь. Многие ингаляционные препараты обладают низкой биодоступностью, так как они деактивируются легочными ферментами (бета2-агонисты) или при первом прохождении через печень (кортикостероиды).

Таким образом, ингаляционная терапия показана при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, соответственно при воспалении верхних дыхательных путей.

Примерами заболеваний верхних дыхательных путей являются:

- Ринит
- Аллергический ринит
- Синусит
- Фарингит

- Ларингит

Примерами заболеваний нижних дыхательных путей являются:

- Бронхиальная астма
- Бронхит
- ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- Бронхоэктатическая болезнь
- Острый трахеобронхит
- Муковисцидоз
- Пневмония

Цель / преимущества ингаляционной терапии:

- Увлажнение дыхательных путей.
- Облегчение и разжижение (бронхиальной) секреции.
- Снятие напряжения гладких мышц бронхов (спазмолит).
- Уменьшение отека и воспаления слизистой оболочки бронхов.
- Отхаркивание с устранением секреции.
- Противодействие возбудителям инфекций дыхательных путей.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

Подходит для использования при простудах, астме, респираторных
- для быстрой и эффективной ингаляции

Высокое содержание вдыхаемых частиц

Расход лекарственного средства (приблизительно 0.25 мл./мин.)
- короткое время ингаляции

Можно обрабатывать для дезинфекции

Срок службы компрессора 400 часов.

Объем наполнения распылителя минимально 2 мл.

Объем наполнения распылителя максимально 6 мл.

Звуковое давление (около 45 дБА)

Характеристики аэрозоля:

Выходной объем аэрозоля: 0,15 мл.

Скорость распыления: 0,03 мл./мин.

Размер частиц (MMAD): 4,12 мкм.

Рабочее давление: 0.25-0.5 бар.

Основные характеристики:

Напряжение на входе: 100-240 В~; Частота 50-56 Гц; Сила тока 0.5 А

Напряжение на выходе: 5 В === 2 А

Емкость аккумулятора 2570 мА

Тип Li-Ion

Габаритные размеры изделия не более (ДхШхВ) 110 x 62 x 47 мм.

Вес изделия: примерно 0,176 ±0,01 кг.

8. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Ввод в эксплуатацию

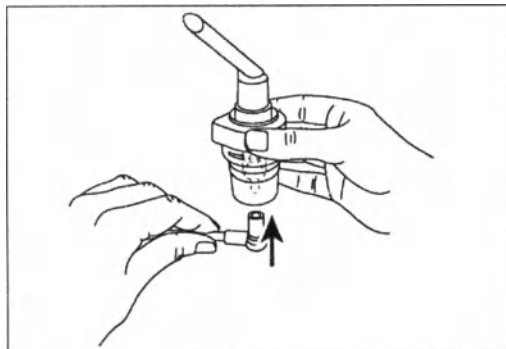
Установка:

Извлеките прибор из упаковки.

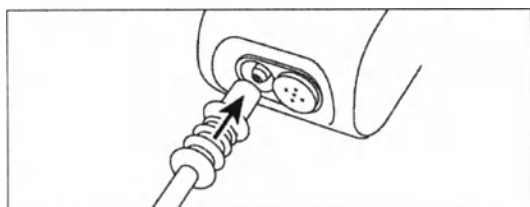
Установите прибор на ровную поверхность.

Важно: Перед первым применением следует выполнить очистку и дезинфекцию распылителя и составных изделий.

- Вставьте трубку-удлинитель (6) в емкость для лекарства (8).



Слегка повернув другой конец трубки-удлинителя(6), вставьте его в разъем для подсоединения трубки (5) ингалятора.



Включение ингалятора:

Для включения ингалятора выполните следующие действия.

- Вставьте входящий в комплект поставки кабель USB в соответствующий разъем на ингаляторе. Вставьте другой конец кабеля USB в разъем USB сетевого адаптера и включите его в розетку.
- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на ингаляторе. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. загорится синим светом. Ингалятор готов к работе.

Управление:

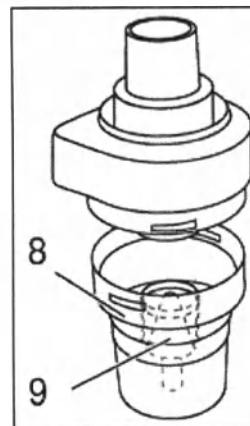
- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований распылитель и компоненты, входящие в состав изделия следует очищать после каждого использования, а в конце дня выполнять дезинфекцию.
- Компоненты, входящие в состав изделия, могут использоваться только одним лицом. Использование несколькими лицами не рекомендуется.
- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, то распылитель нужно промывать теплой водопроводной водой после каждого применения. См. раздел «Очистка и дезинфекция».
- Внимательно следуйте указаниям по замене фильтра, содержащимся в данной инструкции!
- Перед каждым использованием прибора проверяйте прочность соединения трубки с ингалятором (5) и распылителем (7).
- Перед использованием проверьте правильность работы прибора. Для этого ненадолго включите ингалятор (вместе с подключенным распылителем, но без лекарственного препарата). Если при этом из распылителя (7) выходит воздух, то прибор работает.

Установка насадки распылителя:

- Откройте распылитель (7), удерживая емкость для лекарства (8) и повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки. Вставьте насадку распылителя (9) в емкость для лекарства (8).
- Убедитесь, что конус для подачи лекарства хорошо закреплен на конусе для подвода воздуха внутри распылителя.

Наполнение распылителя:

- Залейте изотонический физиологический раствор или лекарственный препарат непосредственно в емкость для лекарства (8). Не допускайте переполнения емкости! Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 6 мл!
- Используйте лекарственный препарат только по назначению врача, поинтересуйтесь у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество медикамента для ингаляции являются наиболее подходящими для Вас.
- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 2 мл, добавьте изотонический физиологический раствор, доведя объем жидкости до минимум 2 мл. Необходимо также разбавлять густые лекарственные препараты. При этом также следует соблюдать указания врача.



Закрытие распылителя:

- Закройте распылитель (7), удерживая емкость для лекарства (8) и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке. Следите за правильностью соединения!

Указание: Ингаляция через мундштук является наиболее эффективной формой терапии. Ингаляция через маску рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно (например, для детей, которые еще не могут вдыхать через мундштук). Маску для взрослых (11) можно зафиксировать на голове с помощью специальной крепежной ленты. Для детской маски (12) также имеется крепежная лента.

- Перед процедурой извлеките распылитель из крепления (3), потянув вверх.
- Включите ингалятор при помощи выключателя (1).
- Появление аэрозоля из распылителя означает, что он работает корректно.

Обработка:

- Во время ингаляции рекомендуется сидеть прямо и расслабленно за столом, а не в кресле для предотвращения сдавливания дыхательных путей и снижения эффективности лечения.
- Глубоко вдыхайте лекарственный препарат.

Внимание: Прибор не предназначен для непрерывного применения, после 30 минут работы его следует отключать на 30 минут.

Указание

Во время процедуры держите распылитель прямо (вертикально), так как в противном случае не будет производиться распыление и не гарантируется безупречное функционирование прибора.

Внимание: Эфирные масла лекарственных растений, микстуры от кашля, растворы для полоскания горла, капли для растирания и паровых бань в принципе не подходят для ингаляции с помощью ингаляторов. Эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения. При повышенной чувствительности бронхиальной системы медикаменты с эфирными маслами могут вызвать острый бронхоспазм (резкое и судорожное сужение бронхов с удушьем). Проконсультируйтесь об этом с лечащим врачом или фармацевтом!

Завершение ингаляции:

Если распыляемое вещество выходит неравномерно или изменяется звук при ингаляции, процедуру можно завершить. После завершения процедуры отключите ингалятор с помощью выключателя (1) и отсоедините его от сети.

Снова вставьте распылитель (7) в крепление (3).

Очистка:

См. раздел «Очистка и дезинфекция».

9.2 Замена фильтра

При обычных условиях использования воздушный фильтр следует менять примерно после 500 часов работы или один раз в год. Регулярно контролируйте воздушный фильтр (после каждых 10–12 процедур ингаляции). Замените использованный фильтр, если он сильно загрязнен или засорился. Если фильтр намок, если также следует заменить.

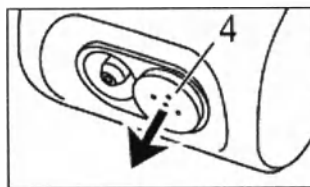
Внимание: Не пытайтесь очистить и повторно использовать старый фильтр!

- Используйте исключительно оригинальный фильтр от производителя, в противном случае возможно повреждение ингалятора или снижение эффективности лечения.
- Запрещается ремонт и техническое обслуживание воздушного фильтра во время его использования.
- Никогда не пользуйтесь прибором без фильтра.

Для замены фильтра выполните следующие действия:

Внимание:

- Сначала выключите прибор и отсоедините его от сети.



- Дайте прибору остыть.
- Снимите крышку фильтра, потянув ее по направлению стрелки.

Если после снятия крышки фильтр остается в приборе, извлеките его из прибора, например, с помощью пинцета или другого подобного инструмента.

- Установите крышку фильтра (4) с новым фильтром на место.
- Проверьте, прочно ли надета крышка.

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

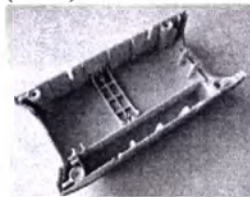
Ингалятор компрессорный ИИ 58

Верхняя крышка
(P210)

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Прикручиваются к нижней крышке корпуса (2)



Нижняя крышка
(P170)



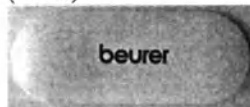
Передняя панель
(P140)



Боковая крышка (на
стороне фиксации)
(P220)



Боковая крышка
(P230)



Держатель фильтра
(P240)



Фильтр

Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
(P60)

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Прикручивается к верхней крышке (1)
Включая резиновые ножки, материал: Силикон

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Вставляется и крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2), прикручивается к управляющей плате (11)

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2)

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2)

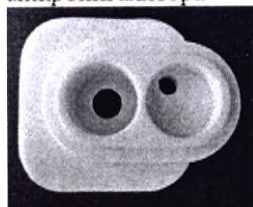
Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Крепится к впускному отверстию для воздуха на резиновой опорной стойке для микроингалятора (10)

Материал: АС3100 (70% фосфорилхолин, 30% АБС), с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай

Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай



Резиновая опорная
стойка для
микроингалятора



Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай

Крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2)

Подсоединяется к компрессору (6) и держателю фильтра (7)

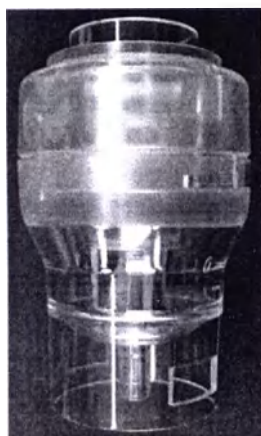
Винты (P200)

Материал: Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Винт M2,2 x 6 мм цинк TC+

Для крепления винтами управляющей платы (13) и передней панели (3), а также для закручивания верхней крышки (1) и нижней крышки (2)

Все составные изделия упаковываются в полиэтиленовый пакет.



Бутылка ингалятора «Тайдок» ("Taidoc"):

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды (сопло), Фосфорилхолин, с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай (прочие детали)
- Соединяет воздушный шланг с ротовым мундштуком, с носовым адаптером или с маской через адаптер ингалятора
- Подлежит приготовлению
- Прозрачный с серой вставкой и колпачком



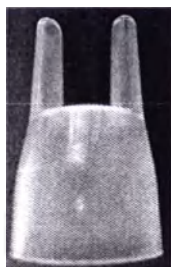
Адаптер ингалятора

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Для подсоединения ингалятора к ротовому мундштуку, к насадке для носа или к маске
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



Ротовой мундштук

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Вставляется в адаптер ингалятора
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



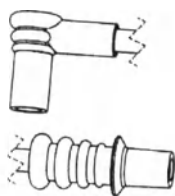
Носовой адаптер:

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Вставляется в адаптер ингалятора
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



Крышка носового адаптера:

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай
- Крепится к носовому адаптеру
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



Воздушный шланг:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолоджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай
- Длина: 0,8 м
- Вставляется в верхнюю крышку (1) и баллон ингалятора.



Маска для взрослых с серой тесьмой на резинке:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220В, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолоджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий
- Крепится к баллончику ингалятора



Маска для детей с серой тесьмой на резинке:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220В, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолоджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopefinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий
- Крепится к баллончику ингалятора

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Экспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой Ингалятора компрессорного ИН 58:

Макет маркировки на русском языке:

Ингалятор компрессорный ИН 58

Состав:

1. Основной блок
2. Трубка-удлинитель
3. Распылитель
4. Насадка распылителя
5. Емкость для лекарства
6. Мундштук
7. Маска для взрослых
8. Маска для детей
9. Запасной фильтр
10. Инструкция по эксплуатации

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2, комната 31



Примечание: расшифровка LOT номера:

E - означает год производства, в данном случае 2019. (*F*-2020; *G*-2021; *H*-2022 и т.д.)

15- неделя производства

Информация на упаковке	Расшифровка
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Символ CE подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green dot – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке

	отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Соблюдайте инструкцию по применению
I	Вкл.
O	Выкл.
30 ON/ 30 OFF	30 мин. работы, затем перерыв 30 минут перед повторным включением.
	Не утилизировать с обычными отходами
	Утилизировать упаковку в соответствии с предписаниями по охране окружающей среды
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794 101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
IP 22	Защита от проникновения твердых тел диаметром 12,5 мм и больше и от капель воды, когда корпус наклонен на 15°

	Рабочая часть типа ВГ
	Прибор с классом защиты 2

12. СРОК ГОДНОСТИ

Ожидаемый срок службы 5 лет.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.

Уровень испускаемых прибором радиочастот очень низок и поэтому вероятность того, что он вызовет помехи в работе находящегося рядом оборудования, крайне мала. В любом случае не рекомендуется устанавливать прибор рядом с другими устройствами или над ними. Если помехи в работе других приборов все же возникли, переставьте ингалятор в другое место или подключите его к другой розетке. Радиоаппаратура может повлиять на работу ингалятора.

Испытания на помехоустойчивость		
EN 60601-1-2:2015, МЭК 60601-1-2:2014		
Группа условий испытаний 1, класс В	Страницы	Результат испытания
Электростатические разряды (МЭК 61000-4-2)	22	Соответствует уровню Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ
Устойчивость к излучаемым помехам (МЭК 61000-4-3) от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м	25	10 В/м, 80 % АМ при 1 кГц 27 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ЧМ ± 5 кГц отклонение при 1 кГц синусоида 9 В/м ФМ при 217 Гц 28 В/м ФМ
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (МЭК 61000-4-4) ± 1 кВ ± 2 кВ, частота повторения 100 кГц	27	Ток электроснабжения в линиях питания : ± 2 кВ
Выброс напряжения (МЭК 61000-4-5) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (напряжение между двумя фазами) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (от провода на землю)	29	Напряжение между двумя фазами: ± 1 кВ

Устойчивость к кондуктивным помехам (МЭК 61000-4-6) от 150 кГц до 80 МГц 3 В ISM и любительские радиодиапазоны от 150 кГц до 80 МГц, 6 В	31	3 В 6 В (в диапазонах ISM и любительских радиочастот) 80 % АМ при 1 кГц
Перепады и прерывания напряжения (МЭК 61000-4-11) 0 %, 70 %, 0 % U _T	33	0 % для 0,5 цикла, 0 % для 1 цикла 70 % для 25 циклов, 0 % для 250 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (МЭК 61000-4-8) 50 Гц,	35	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м
Неопределенность измерений		
Исследуемые параметры		Расширенная
Неопределенность для эмиссионного излучения в 3-метровой камере 30–1000 МГц		Горизонтальная: 4,91 дБ;
Неопределенность для кондуктивного излучения 150–30 МГц (для испытаний с использованием ЭСЭ ENV432 или ENV4200)		3,21 дБ
Неопределенность для измерения гармонических составляющих тока		3,26%
Погрешность для измерения скачков напряжения		4,76 %
Неопределенность для испытания на радиационную восприимчивость (RS)		21 %, K=2
Неопределенность для испытания на восприимчивость к кондуктивным помехам (CS)		29 %, K=2
Неопределенность для испытания на устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)		Неопределенность системы измерения помехоустойчивости находится в пределах стандартных требований и основана на стандартной неопределенности, умноженной на коэффициент покрытия k = 2, что обеспечивает уровень достоверности приблизительно 95 %.
Неопределенность для испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам (EFT)		
Неопределенность для испытания на устойчивость к выбросу напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям (RFMF)		

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

После установки устройство пригодно для многократного использования.

Подготовка к использованию включает в себя замену всех компонентов, включая распылитель и фильтр, а также дезинфекцию поверхностей устройства стандартным дезинфицирующим средством.

- Обратите внимание, что при использовании прибора несколькими людьми необходима замена всех составных изделий.
- Необходимо всегда соблюдать указания врача относительно типа используемого лекарственного препарата, его дозировки, частоты и длительности ингаляций.
- Для приема вместе с лекарственным средством необходимо соблюдать правила использования и ограничения препарата/лекарственного средства.
- Пожалуйста, обратите внимание:
- Для лечения использовать только те детали, применение которых было рекомендовано врачом в соответствии с состоянием здоровья.

- Применение прибора не заменяет консультации у врача и лечения. Всякий раз, когда у вас возникает какая-либо боль или недомогание, в первую очередь обращайтесь к врачу.
- При использовании распылителя выполняйте общепринятые санитарно-гигиенические мероприятия.
- Перед использованием убедитесь, что прибор и его компоненты не имеют видимых повреждений. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
- Модификация устройства и его компонентов не допускаются.
- Не используйте компоненты, которые не рекомендованы производителем.
- Ингаляторы разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Beurer и с соответствующими составными изделиями. Использование других распылителей и компонентов может снизить терапевтическую эффективность и повредить устройство.
- Во время использования держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, распыленный лекарственный препарат может привести к их повреждениям.
- Не используйте прибор вблизи воспламеняемых газов, кислорода или оксида азота.
- Храните оборудование в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Не давайте упаковочный материал детям (опасность удушья).
- Кабель и трубки-удлинители следует хранить вне досягаемости детей младшего возраста во избежание запутывания и удушья.
- Перед выполнением любых работ по очистке и/или техническому обслуживанию необходимо выключить прибор и вынуть штекер из розетки.
- Не погружайте прибор в воду и не используйте его во влажных помещениях. Не допускайте попадания жидкости в устройство.
- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- Подключайте устройство к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке.
- Никогда не прикасайтесь к сетевому кабелю мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- Не вынимайте вилку из розетки за шнур питания.
- Не зажимайте и перегибайте кабель, не давайте ему соприкасаться с острыми краями или свисать, защищайте его от воздействия высокой температуры.

- Рекомендуется полностью разматывать питающий кабель для предотвращения перегрева.
- При повреждении провода прибор следует утилизировать. Если его нельзя извлечь, то прибор необходимо утилизировать.
- При вскрытии прибора возникает опасность поражения электрическим током. Прибор гарантированно отсоединен от сети электроснабжения только в том случае, если штекер вынут из розетки.

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Соблюдайте описанные ниже правила гигиены, чтобы избежать опасности для здоровья.

- Распылитель (7) и компоненты, входящие в состав изделия, предназначены для многократного использования.

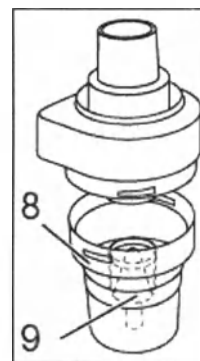
Учтите, что требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

Указания

- Не следует выполнять механическую очистку распылителя и составных изделий щетками и подобными средствами, так как это может навсегда вывести прибор из строя, и успех лечения более не будет гарантирован.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно дополнительных требований, предъявляемых к необходимой гигиенической подготовке (уход за руками, применение лекарственных препаратов или растворов для ингаляций) для групп повышенного риска (например, для пациентов, страдающих муковисцидозом).
- После каждой очистки или дезинфекции обеспечьте достаточное просушивание. При наличии остаточной влажности повышается риск размножения бактерий.

Подготовка

- Сразу после каждой процедуры все детали распылителя (7), а также использованные компоненты, входящие в состав изделия, необходимо очистить от остатков лекарственного препарата и загрязнений.
- Разберите распылитель (7) на составные части
- Отсоедините от распылителя мундштук (10), маску(11),(12) или насадку для носа (13).
- Разберите распылитель, повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки относительно емкости для лекарства [8].
- Извлеките насадку распылителя [9] из емкости для лекарства [8].
- Сборка выполняется соответственно в обратной последовательности.



Очистка

! Внимание:

Перед каждой очисткой убедитесь, что прибор выключен, отсоединен от сети и остыл.

Сам распылитель и компоненты, входящие в состав изделия, такие как мундштук, маска, распылительная насадка и т. д., после каждого применения необходимо промывать горячей, но не кипящей водой. Тщательно высушите детали мягкой тканью. После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость или продезинфицируйте.

При очистке убедитесь, что все остатки удалены. При этом ни в коем случае не используйте вещества, которые потенциально могут быть ядовитыми при попадании на кожу или слизистую оболочку, проглатывании или вдыхании.

Для очистки прибора используйте мягкую, сухую салфетку и неабразивное чистящее средство.

Не используйте едкие чистящие средства и ни в коем случае не погружайте прибор в воду.

! Внимание:

- Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала вода!
- Не мойте прибор и компоненты в посудомоечной машине!
- Нельзя прикасаться к подключенному к сети прибору влажными руками; на него также не должна попадать вода. Прибор разрешается использовать только абсолютно сухим.
- Не распыляйте жидкость в вентиляционные отверстия! Попадание жидкостей может привести к повреждению электрических и других деталей ингалятора, а также к сбоям в его работе.

Конденсат, уход за трубкой-удлинителем

В зависимости от условий окружающей среды в трубке-удлинителе может оседать конденсат. Чтобы препятствовать росту микроорганизмов и гарантировать безупречное лечение, влагу необходимо удалять. Для этого необходимо сделать следующее:

Извлеките трубку-удлинитель (6) из распылителя (7). Со стороны ингалятора трубку-удлинитель не отсоединяйте. Включите ингалятор и оставьте его работать до тех пор, пока ток воздуха не удалит всю влагу. При сильном загрязнении замените трубку.

Дезинфекция

При проведении дезинфекции тщательно соблюдайте следующие правила. Рекомендуется дезинфицировать детали прибора не реже чем после каждого последнего применения за день.

(Для этого Вам потребуется немного бесцветного уксуса и дистиллированная вода.) Сначала очистите распылитель и составные изделия, как описано в разделе

«Очистка». Разобранный распылитель, мундштук и насадку для носа, положите на 5 минут в горячую воду.

Для прочих компонентов используйте раствор, состоящий на $\frac{1}{4}$ из уксуса и на $\frac{3}{4}$ из дистиллированной воды. Убедитесь, что жидкости достаточно, чтобы можно было полностью погрузить в нее различные детали (например, распылитель, маску и мундштук).

Оставьте детали на 30 минут в уксусном растворе.

Промойте детали водой и разложите изделия для просушки на мягком полотенце.

Внимание

Не кипятите и не стерилизуйте в автоклаве трубку-удлинитель и маски.

- После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость.

Указание

- Учтите, что после очистки необходимо полностью высушить детали, так как в противном случае возрастает риск размножения бактерий.
- Используйте холодный дезинфекционный раствор согласно рекомендациям производителя.

Сушка

Положите отдельные детали на сухую, чистую и впитывающую влагу подстилку и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.23684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

- на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием
- на быстроизнашивающиеся части (батарейки)
- на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки
- на случаи собственной вины покупателя
- при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Ожидаемый срок службы 5 лет.

Макет гарантийного талона:

beurer

Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца

Штамп магазина

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.

Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникших
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

**20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МП
И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Globalcare Medical Technology Co. Ltd, 7th Building, 39
Middle Ind., Main road, European Ind. Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan
City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2,
комната 31.

Тел.: 8-495-778-14-29

Согласовано

Бойер ГмбХ (Beurer GmbH)
Организация

Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм, Германия

Директор МК
Должность

Метернек, Вернер
Фамилия, имя

23.03.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

/подпись/
Подпись/Signature

Менеджер по экспорту
Должность

Дмитро Данильченко
Фамилия, имя

23.03.2023
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

полномочный представитель / подпись/
Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации
Ингалятор компрессорный ИН 58
Производства

**Бойер ГмбХ (Beurer GmbH), Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,
Германия**

Версия 1.1



Нотариусы

**Райнер Хаммель
Аня Шмидт
д-р Кристиан Рупп**

Нотариальный реестр № UVZ Н 898 / 2023 • (UZ Н 6233 / 2023)

Нотариусы Райнер Хаммель ♦ Аня Шмидт ♦ д-р Кристиан Рупп
Мюнхнер Штрассе 17 • 89073 Ульм • Тел. 0731/14048-0

Нотариальное заверение

Вышестоящая, выполненная в моем присутствии подпись

1. господина Вернера Метерника,
01.03.1967 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,
2. господина Дмитро Данильченко,
21.11.1979 года рождения,
юридический адрес: Зёфлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,

мной заверяется.

г. Ульм, 23-го марта 2023 года

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель

Гербовая печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ * НОТАРИУС В ГОРОДЕ УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля 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/77-2023-16-3090

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



85415

Согласовано/APPROVAL

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ)
Организация/Organization

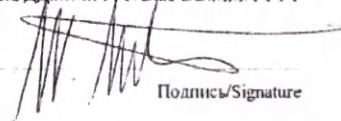
Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Director QM/ RA
Должность/Occupation

Meternek, Werner
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

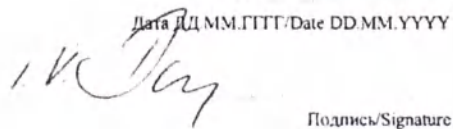

Подпись/Signature

Export Manager
Должность/Occupation

Danylchenko, Dmytro
Фамилия, Имя/ Surname, Name

23. 03. 2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 60

Производства

Beurer GmbH (Бойпер ГмбХ), Германия, Söflinger Str. 218, 89077 Ulm, Germany

Версия 1.1

Urkundenverzeichnis Nr. UVZ H 896 / 2023 • (UZ H 6236 / 2023)

Notare Reiner Hammel • Anja Schmidt • Dr. Christian Rupp
Münchner Straße 17 • 89073 Ulm • Tel. 0731/14048-0

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschriften von

1. Herrn Werner Meternek,
geboren am 01.03.1967,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

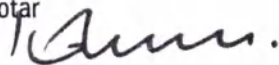
2. Herrn Dmytro Danylchenko,
geboren am 21.11.1979,
geschäftsansässig Söflinger Straße 218 in 89077 Ulm,

dem Notar von Person her bekannt

beglaubige ich.

Ulm, den 23. March 2023

Notar



Reiner Hammel





1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ

Наименование МИ:

I. Ингалятор компрессорный ИИ 60, в составе:

1. Основной блок
2. Трубка-удлинитель
3. Распылитель
4. Насадка распылителя
5. Емкость для лекарства
6. Мундштук
7. Маска для взрослых
8. Маска для детей
9. Насадка для носа
10. Запасной фильтр
11. Блок питания USB
12. Кабель USB
13. Инструкция по эксплуатации

Классификация МИ

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Невентиляторное устройство, предназначенное для подачи жидких лекарственных средств в форме аэрозоля во вдыхаемый пациентом воздух.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

Противопоказания

- Данный прибор не предназначен для использования детьми или людьми с ограниченными физическими, сенсорными (например, с отсутствием болевой чувствительности) или умственными способностями, с недостаточными знаниями или опытом. Исключение составляют случаи, когда за ними осуществляется надлежащий надзор или если они получили от вас инструкции по эксплуатации прибора.
- Устройство не должно использоваться на лицах, которые либо находятся на искусственной вентиляции легких, либо в бессознательном состоянии.
- Необходимо прочесть инструкцию по эксплуатации лекарственного средства и узнать информацию о наличии противопоказаний относительно аэрозольной терапии.

- Если устройство работает неправильно, то пациент будет испытывать дискомфорт или боль, в таком случае использование устройства должно быть немедленно прекращено.

Побочные эффекты

Нет

Область применения

Лечение заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Указания по использованию

Эксплуатация изделий должна осуществляться в соответствии с инструкциями по применению.

Потенциальные потребители МИ

Применяется вместе с растворами для ингаляций, пригоден для использования как взрослыми, так и детьми. Ингалятор используется на пациентах в сознании и со стабильным дыханием. Прибор пригоден для ингаляции в домашних условиях.

5. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ / ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 до 85 %
Температура	От 10°C (50°F) до 40°C (104°F)
Условия хранения и транспортирования	
Влажность	От 25 до 90 %
Температура	От -10°C (14°F) до +60°C (140°F)

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ.





Общие сведения о внешнем виде

Ингаляторы компрессорные Beurer являются активными медицинскими устройствами, предназначенными для обеспечения распыления для аэрозольной терапии (верхних и нижних дыхательных путей). Их используют вместе с растворами для ингаляций.

При большинстве заболеваний дыхательной системы наиболее эффективным способом введения лекарственных средств является ингаляция. Эта процедура имеет следующие преимущества:

1. Препарат воздействует непосредственно на пораженные органы.
2. Значительно повышается биодоступность препарата.
3. Распыление чрезвычайно узконаправленное.
4. Препарат необходимо принимать в очень маленьких дозах.
5. Быстрая терапевтическая активность.
6. Побочные эффекты значительно ниже по сравнению с системой введения препарата внутрь. Многие ингаляционные препараты обладают низкой биодоступностью, так как они деактивируются легочными ферментами (бета2-агонисты) или при первом прохождении через печень (кортикостероиды).

Таким образом, ингаляционная терапия показана при острых и хронических заболеваниях органов дыхания, соответственно при воспалении верхних дыхательных путей.

Примерами заболеваний верхних дыхательных путей являются:

- Ринит
- Аллергический ринит
- Синусит
- Фарингит

- Ларингит

Примерами заболеваний нижних дыхательных путей являются:

- Бронхиальная астма
- Бронхит
- ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- Бронхоэктатическая болезнь
- Острый трахеобронхит
- Муковисцидоз
- Пневмония

Цель / преимущества ингаляционной терапии:

- Увлажнение дыхательных путей.
- Облегчение и разжижение (бронхиальной) секреции.
- Снятие напряжения гладких мышц бронхов (спазмолит).
- Уменьшение отека и воспаления слизистой оболочки бронхов.
- Отхаркивание с устранением секреции.
- Противодействие возбудителям инфекций дыхательных путей.

7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей

Подходит для использования при простудах, астме, респираторных
- для быстрой и эффективной ингаляции

Высокое содержание вдыхаемых частиц

Расход лекарственного средства (приблизительно 0.25 мл./мин.)
- короткое время ингаляции

Можно обрабатывать для дезинфекции

Срок службы компрессора 400 часов.

Объем наполнения распылителя минимально 2 мл.

Объем наполнения распылителя максимально 6 мл.

Звуковое давление (около 45 дБА)

Характеристики аэрозоля:

Выходной объем аэрозоля: 0,15 мл.

Скорость распыления: 0,03 мл./мин.

Размер частиц (MMAD): 4,12 мкм.

Рабочее давление: 0.25-0.5 бар.

Основные характеристики:

Напряжение на входе: 100-240 В~; Частота 50-56 Гц; Сила тока 0.5 А

Напряжение на выходе: 5 В ===2 А

Емкость аккумулятора 2570 мА

Тип Li-Ion

Габаритные размеры изделия не более(ДхШхВ) 110 х 62 х 47 мм

Вес изделия: примерно 0, 222 ±0,02 кг.

8. ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие не предназначено для интеграции с другими МИ.

9. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

9.1 Ввод в эксплуатацию

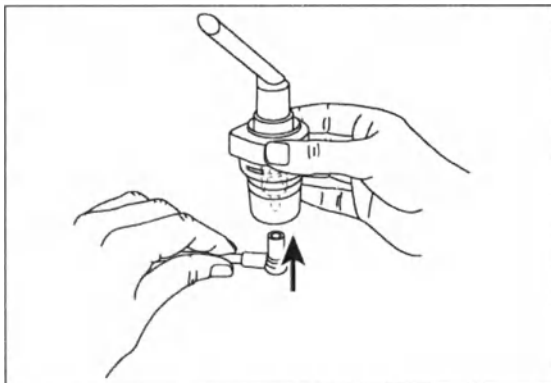
Установка:

Извлеките прибор из упаковки. Установите прибор на ровную поверхность.

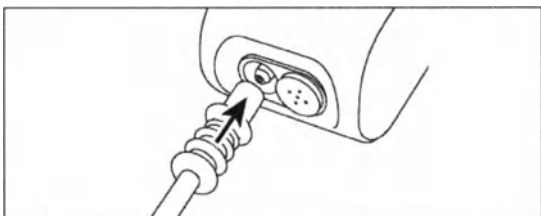
Следите за тем, чтобы прорезы для вентиляции оставались открытыми.

Важно: Перед первым применением следует выполнить очистку и дезинфекцию распылителя и составных изделий.

- Вставьте трубку-удлиннитель(8) в емкость для лекарства(10).



Слегка повернув другой конец трубки-удлиннителя [8], вставьте его в разъем для подсоединения трубки [6] ингалятора.



Зарядка аккумулятора ингалятора:

Для зарядки аккумулятора ингалятора выполните следующие действия.

- Вставьте входящий в комплект поставки кабель USB в соответствующий разъем на ингаляторе. Вставьте другой конец кабеля USB в разъем USB сетевого адаптера и включите его в розетку.

Указание: Во время зарядки в зависимости от уровня заряда аккумулятора мигают от одного (аккумулятор почти разряжен) до четырех (аккумулятор заряжен)

светодиодных индикаторов. Когда аккумулятор полностью заряжен, светятся все четыре светодиода индикатора.

Включение ингалятора:

- Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на ингаляторе. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. загорится синим светом. Ингалятор готов к работе.

Указание: Текущий уровень заряда аккумулятора отображается с помощью синих светодиодных индикаторов состояния аккумулятора.

Мигает 1 синий светодиодный индикатор	= аккумулятор почти разряжен, ингалятор скоро выключится.
Горит 1 синий светодиодный индикатор	= уровень заряда аккумулятора 25 %.
Горят 2 синих светодиодных индикатора	= уровень заряда аккумулятора 50 %.
Горят 3 синих светодиодных индикатора	= уровень заряда аккумулятора 75 %.
Горят 4 синих светодиодных индикатора	= уровень заряда аккумулятора 100 %.

Управление:

- В целях соблюдения санитарно-гигиенических требований распылитель (9) и компоненты, входящие в состав изделия следует очищать после каждого использования, а в конце дня выполнять дезинфекцию.
- Компоненты, входящие в состав изделия могут использоваться только одним лицом. Использование несколькими лицами не рекомендуется.
- Если для лечения необходимо последовательно проводить ингаляцию несколькими видами лекарственных препаратов, то распылитель нужно промывать теплой водопроводной водой после каждого применения. См. раздел «Очистка и дезинфекция».
- Внимательно следуйте указаниям по замене фильтра, содержащимся в данной инструкции!
- Перед каждым использованием прибора проверяйте прочность соединения трубки с ингалятором (6) и распылителем (9).
- Перед использованием проверьте правильность работы прибора. Для этого ненадолго включите ингалятор (вместе с подключенным распылителем, но без лекарственного препарата). Если при этом из распылителя (9) выходит воздух, то прибор работает.

Установка насадки распылителя:

- Откройте распылитель (9), удерживая емкость для лекарства (10) и повернув верхнюю часть корпуса против часовой стрелки. Вставьте насадку распылителя (11) в емкость для лекарства (10).

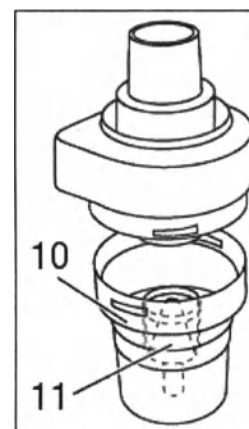
- Убедитесь, что конус для подачи лекарства хорошо закреплен на конусе для подвода воздуха внутри распылителя.

Наполнение распылителя:

- Залейте изотонический физиологический раствор или лекарственный препарат непосредственно в емкость для лекарства (10). Не допускайте переполнения емкости! Максимальный рекомендуемый объем заполнения составляет 6 мл!

- Используйте лекарственный препарат только по назначению врача, поинтересуйтесь у него, какая продолжительность ингаляции и какое количество медикамента для ингаляции являются наиболее подходящими для Вас.

- Если назначенное количество лекарственного препарата меньше 2 мл, добавьте изотонический физиологический раствор, доведя объем жидкости до минимум 2 мл. Необходимо также разбавлять густые лекарственные препараты. При этом также следует соблюдать указания врача.



Закрытие распылителя:

- Закройте распылитель (9), удерживая емкость для лекарства (10) и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке. Следите за правильностью соединения!

Ингаляция через мундштук является наиболее эффективной формой терапии. Ингаляция через маску рекомендуется только в том случае, если использование мундштука невозможно (например, для детей, которые еще не могут вдыхать через мундштук). Маску для взрослых (13) можно зафиксировать на голове с помощью специальной крепежной ленты. Для детской маски (14) также имеется крепежная лента.

- Перед процедурой извлеките распылитель из крепления (4), потянув вверх.

- Включите ингалятор при помощи выключателя (1).

- Появление аэрозоля из распылителя означает, что он работает корректно.

Обработка:

- Во время ингаляции рекомендуется сидеть прямо и расслабленно за столом, а не в кресле для предотвращения сдавливания дыхательных путей и снижения эффективности лечения.

- Глубоко вдыхайте лекарственный препарат.

Внимание: Прибор не предназначен для непрерывного применения, после 30 минут работы его следует отключать на 30 минут.

Указание

Во время процедуры держите распылитель прямо (вертикально), так как в противном случае не будет производиться распыление и не гарантируется безупречное функционирование прибора.

Внимание: Эфирные масла лекарственных растений, микстуры от кашля, растворы для полоскания горла, капли для растирания и паровых бань в принципе не подходят для ингаляции с помощью ингаляторов. Эти добавки часто бывают вязкими и могут отрицательно сказаться на работе прибора, а также на эффективности его применения. При повышенной чувствительности бронхиальной системы медикаменты с эфирными маслами могут вызвать острый бронхоспазм (резкое и судорожное сужение бронхов с удушьем). Проконсультируйтесь об этом с лечащим врачом или фармацевтом!

Завершение ингаляции:

Если распыляемое вещество выходит неравномерно или изменяется звук при ингаляции, процедуру можно завершить.

- После завершения процедуры отключите ингалятор с помощью выключателя (1) и отсоедините его от сети.
- Снова вставьте распылитель (9) в крепление (4).

Выполнение очистки

См. раздел «Очистка и дезинфекция».

9.2 Замена фильтра

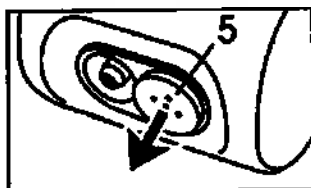
При обычных условиях использования воздушный фильтр следует менять примерно после 100 часов работы или один раз в год. Регулярно контролируйте воздушный фильтр (после каждых 10–12 процедур ингаляции). Замените использованный фильтр, если он сильно загрязнен или засорился. Если фильтр намок, если также следует заменить.

Внимание:

- Не пытайтесь очистить и повторно использовать старый фильтр!
- Используйте исключительно оригинальный фильтр от производителя, в противном случае возможно повреждение ингалятора или снижение эффективности лечения.
- Запрещается ремонт и техническое обслуживание воздушного фильтра во время его использования.
- Никогда не пользуйтесь прибором без фильтра.

Для замены фильтра выполните следующие действия:

Внимание: Сначала выключите прибор и отсоедините его от сети.



Дайте прибору остыть.

- Снимите крышку фильтра (5), потянув ее по направлению стрелки.

Если после снятия крышки фильтр остается в приборе, извлеките его из прибора, например, с помощью пинцета или другого подобного инструмента.

- Установите крышку фильтра (5) с новым фильтром на место.

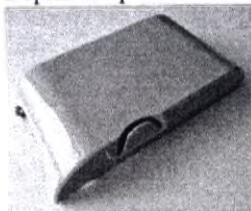
- Проверьте, прочно ли надета крышка.

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Материалы изделий:

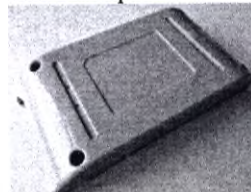
Ингалятор компрессорный ИИ 60

Верхняя крышка



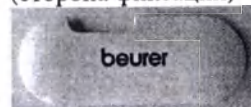
Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Прикручиваются к нижней крышке корпуса (2)

Нижняя крышка



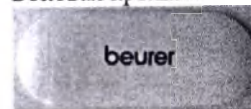
Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Прикручивается к верхней крышке (1)
Включая резиновые ножки, материал: Силикон

Боковая крышка
(сторона фиксации)



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2)

Боковая крышка



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2)

Лицевая панель

Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2)



Соединяется со световодом (6), крепящимся винтами к плате управления (14)

Световод



- Материал: Фосфорилхолин, с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай
Фиксируется к передней панели (5)

Фиксатор фильтра



Материал: АБС-пластик, CAS №9003-56-9, производства «ЭдДжи Кем, Лтд.» (LG Chem, Ltd), Южная Корея, 150-721, Сеул
Вставляется в воздуховпускное отверстие на резиновой опорной стойке для микроингалятора (10)

Фильтр

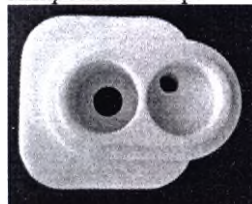
Материал: АС3100 (70% фосфорилхолин, 30% АБС), с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай

Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.



Материал: Силиконовый каучук, марки (ХС3, ХС4, ХС5, ХС6, ХС7, ХС8, ХС9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай
Вставляется в отверстие на передней панели (5, в подключенном состоянии)

Резиновая опорная стойка для микроингалятора



Материал: Силиконовый каучук, марки (ХС3, ХС4, ХС5, ХС6, ХС7, ХС8, ХС9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай
Крепится зажимами между верхней крышкой (1) и нижней крышкой (2)

Подключается к компрессору (7) и к держателю фильтра (8)

Резиновая прокладка, поглощающая колебания: крепление мотора

Материал: Кремнийорганическое соединение (силиконовый каучук), производства «Донцзюе Силикон (Нанкин) Ко., Лтд.» (Dongjue Silicone (Nanjing) Co., Ltd.), Китай
Подходит для компрессора (4), верхней крышки (1) и нижней крышки (2).

Винты

Материал: Нержавеющая сталь, производства JOYTECH HEALTHCARE CO., LTD, Китай

Винт М 2,2 x 6 мм цинк ТС+, для винтового крепления управляющей платы (14) и передней панели (5)

Все составные изделия упаковываются в полиэтиленовый пакет.



Бутылка ингалятора «Тайдок» ("Taidoc"):

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды (сопло), Фосфорилхолин, с защитой от УФ-излучения, производства «ФОРМОЗА КЕМИКАЛС ЭНД ФИБР КОРПОРЕЙШН» (FORMOSA CHEMICALS & FIBRE CORPORATION), Китай (прочие детали)
- Прозрачный с серой вставкой и колпачком



Адаптер ингалятора

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Для подсоединения ингалятора к ротовому мундштуку, к насадке для носа или к маске
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



Ротовой мундштук

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Вставляется в адаптер ингалятора
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



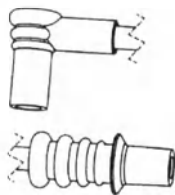
Носовой адаптер:

- Материал: Полипропилен, CAS №9003-07-0, производства «Базелл Сэйлс энд Маркетинг Компани Б.В.» (Basell Sales & Marketing Company B.V.), Нидерланды
- Вставляется в адаптер ингалятора
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



Крышка носового адаптера:

- Материал: Силиконовый каучук, марки (XC3, XC4, XC5, XC6, XC7, XC8, XC9), производства «Гуандун Чензин Силикон Индастриал Ко., Лтд», Guangdong Censin Silicon Industrial Co., Ltd., Китай
- Крепится к носовому адаптеру
- Подлежит приготовлению
- Молочно-прозрачный



Воздушный шланг:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopfinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай
- Длина: 0,8 м
- Вставляется в верхнюю крышку (1) и баллон ингалятора.



Маска для взрослых с серой тесьмой на резинке:

- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopfinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий
- Крепится к баллончику ингалятора



Детская маска с серой тесьмой на резинке:

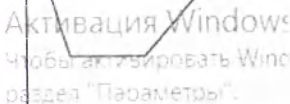
- Материал: ПВХ, тип NP-3051 8220B, производства «Чанчжоу Хоупфайндер Полимер Сайнтифик энд Технолджикал Компани Лтд.» (Changzhou Hopfinder Polymer Sci. & Tech. Co., Ltd), Китай / Алюминий
- Крепится к баллончику ингалятора

Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен
Экспортная коробка: картон
Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Макет упаковки с маркировкой Ингалятора компрессорного ИИ 60:



Макет маркировки на русском языке:

Ингалятор компрессорный ИН 60

Состав:

1. Основной блок
2. Трубка-удлинитель
3. Распылитель
4. Насадка распылителя
5. Емкость для лекарства
6. Мундштук
7. Маска для взрослых
8. Маска для детей
9. Запасной фильтр
10. Инструкция по эксплуатации

Уполномоченный

представитель в РФ:

ООО «Сеть компьютерных клиник», 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2, комната 31

 YYYY-MM-DD

LOT E24

Примечание: расшифровка LOT номера:

Е - означает год производства, в данном случае 2019. (*Е*-2020; *Е*-2021; *Е*-2022 и т.д.)

15 - неделя производства.

Информация на упаковке	Расшифровка
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хранить в сухом месте
	Производитель
	Символ СЕ подтверждает соответствие основным требованиям директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.
	Green got – символ, выполненный в виде двух стрелок, которые образуют круг, переводится с немецкого как «зеленая точка». Сообщает, что производитель продукта вносит свой вклад в немецкую программу по сбору, сортировке и переработке

	отходов. Может быть, как зеленого, так и черно-белого цвета, в зависимости от дизайна упаковки.
EAC	Евразийское соответствие
	Соблюдайте инструкцию по применению
I	Вкл.
O	Выкл.
30 ON/ 30 OFF	30 мин. работы, затем перерыв 30 минут перед повторным включением.
	Не утилизировать с обычными отходами
	Утилизировать упаковку в соответствии с предписаниями по охране окружающей среды
Art.-Nr.	Артикул
 4 211125 794101	Штрихкод изделия
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
LOT	Номер партии
SN	Серийный номер
IP 22	Защита от проникновения твердых тел диаметром 12,5 мм и больше и от капель воды, когда корпус наклонен на 15°

	Рабочая часть типа ВР
	Прибор с классом защиты 2

12. СРОК ГОДНОСТИ

Ожидаемый срок службы 5 лет.

13. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо

14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделия подходят для использования во всех средах, перечисленных в данном техническом описании, включая жилые помещения.

Уровень испускаемых прибором радиочастот очень низок и поэтому вероятность того, что он вызовет помехи в работе находящегося рядом оборудования, крайне мала. В любом случае не рекомендуется устанавливать прибор рядом с другими устройствами или над ними. Если помехи в работе других приборов все же возникли, переставьте ингалятор в другое место или подключите его к другой розетке. Радиоаппаратура может повлиять на работу ингалятора.

Испытания на помехоустойчивость		
EN 60601-1-2:2015, МЭК 60601-1-2:2014		
Группа условий испытаний 1, класс В	Страницы	Результат испытания
Электростатические разряды (МЭК 61000-4-2)	22	Соответствует уровню Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 2 кВ ± 4 кВ ± 8 кВ ± 15 кВ
Устойчивость к излучаемым помехам (МЭК 61000-4-3) от 80 МГц до 2700 МГц 10 В/м 385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м	25	10 В/м, 80 % АМ при 1 кГц 27 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ЧМ ± 5 кГц отклонение при 1 кГц синусоида 9 В/м ФМ при 217 Гц 28 В/м ФМ при 18 Гц 28 В/м ФМ
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (МЭК 61000-4-5)	27	Ток электроснабжения в линиях питания : ± 2 кВ
Выброс напряжения (МЭК 61000-4-5) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ (напряжение между двумя фазами) $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ (от провода на землю)	29	Напряжение между двумя фазами: ± 1 кВ

Устойчивость к кондуктивным помехам (МЭК 61000-4-6) от 150 кГц до 80 МГц 3 В ISM и любительские радиодиапазоны от 150 кГц до 80 МГц, 6 В	31	3 В 6 В (в диапазонах ISM и любительских радиочастот) 80 % АМ при 1 кГц
Перепады и прерывания напряжения (МЭК 61000-4-11) 0 %, 70 %, 0 % U _T	33	0 % для 0,5 цикла, 0 % для 1 цикла 70 % для 25 циклов, 0 % для 250 циклов
Магнитное поле промышленной частоты (МЭК 61000-4-8) 50 Гц,	35	50 Гц: 30 А/м 60 Гц: 30 А/м
Неопределенность измерений		
Исследуемые параметры		Расширенная
Неопределенность для эмиссионного излучения в 3-метровой камере 30–1000 МГц		Горизонтальная: 4,91 дБ;
Неопределенность для кондуктивного излучения 150–30 МГц (для испытаний с использованием ЭСЭ ENV432 или ENV4200)		3,21 дБ
Неопределенность для измерения гармонических составляющих тока		3,26%
Погрешность для измерения скачков напряжения		4,76 %
Неопределенность для испытания на радиационную восприимчивость (RS)		21 %, K=2
Неопределенность для испытания на восприимчивость к кондуктивным помехам (CS)		29 %, K=2
Неопределенность для испытания на устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)		Неопределенность системы измерения помехоустойчивости находится в пределах стандартных требований и основана на стандартной неопределенности, умноженной на коэффициент покрытия k = 2, что обеспечивает уровень достоверности приблизительно 95 %.
Неопределенность для испытания на устойчивость к быстрым переходным процессам (EFT)		
Неопределенность для испытания на устойчивость к выбросу напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения		
Неопределенность для испытания на устойчивость к радиочастотным электромагнитным полям (RFMF)		

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ

Предупреждения

После установки устройство пригодно для многократного использования.

Подготовка к использованию включает в себя замену всех компонентов, включая распылитель и фильтр, а также дезинфекцию поверхностей устройства стандартным дезинфицирующим средством.

- Обратите внимание, что при использовании прибора несколькими людьми необходима замена всех составных изделий.
- Необходимо всегда соблюдать указания врача относительно типа используемого лекарственного препарата, его дозировки, частоты и длительности ингаляций.
- Для приема вместе с лекарственным средством необходимо соблюдать правила использования и ограничения препарата/лекарственного средства.
- Пожалуйста, обратите внимание:
- Для лечения использовать только те детали, применение которых было рекомендовано врачом в соответствии с состоянием здоровья.

- Применение прибора не заменяет консультации у врача и лечения. Всякий раз, когда у вас возникает какая-либо боль или недомогание, в первую очередь обращайтесь к врачу.
- При использовании распылителя выполняйте общепринятые санитарно-гигиенические мероприятия.
- Перед использованием убедитесь, что прибор и его компоненты не имеют видимых повреждений. При наличии сомнений не используйте прибор и обратитесь к продавцу или в сервисную службу.
- Модификация устройства и его компонентов не допускаются.
- Не используйте компоненты, которые не рекомендованы производителем.
- Ингаляторы разрешается использовать только вместе с подходящими распылителями Veigeg и с соответствующими составными изделиями. Использование других распылителей и компонентов может снизить терапевтическую эффективность и повредить устройство.
- Во время использования держите прибор на достаточном расстоянии от глаз, распыленный лекарственный препарат может привести к их повреждениям.
- Не используйте прибор вблизи воспламеняемых газов, кислорода или оксида азота.
- Храните оборудование в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- Не давайте упаковочный материал детям (опасность удушья).
- Кабель и трубки-удлинители следует хранить вне досягаемости детей младшего возраста во избежание запутывания и удушья.
- Перед выполнением любых работ по очистке и/или техническому обслуживанию необходимо выключить прибор и вынуть штекер из розетки
- Не погружайте прибор в воду и не используйте его во влажных помещениях. Не допускайте попадания жидкости в устройство.
- Если прибор упал, подвергся сильному воздействию влаги или получил иные повреждения, его дальнейшее использование запрещается. При наличии сомнений обратитесь в сервисную службу или к торговому представителю.
- Подключайте устройство к сетевому напряжению, указанному на заводской табличке.
- Никогда не прикасайтесь к сетевому кабелю мокрыми руками, это может привести к поражению электрическим током.
- Не вынимайте вилку из розетки за шнур питания.
- Не зажимайте и перегибайте кабель, не давайте ему соприкасаться с острыми краями или свисать, защищайте его от воздействия высокой температуры.

- Рекомендуется полностью разматывать питающий кабель для предотвращения перегрева.
- При повреждении провода прибор следует утилизировать. Если его нельзя извлечь, то прибор необходимо утилизировать.
- При вскрытии прибора возникает опасность поражения электрическим током. Прибор гарантированно отсоединен от сети электроснабжения только в том случае,

16. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Соблюдайте описанные ниже правила гигиены, чтобы избежать опасности для здоровья.

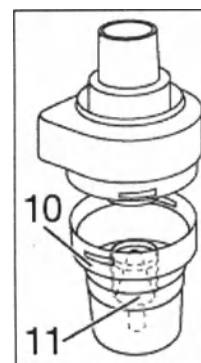
- Распылитель и компоненты, входящие в состав изделия предназначены для многократного использования. Учтите, что требования к очистке и гигиенической обработке различаются в зависимости от области применения прибора.

Указания

- Не следует выполнять механическую очистку распылителя и компонентов, входящих в состав изделия, щетками и подобными средствами, так как это может навсегда вывести прибор из строя, и успех лечения более не будет гарантирован.
- Проконсультируйтесь с Вашим врачом относительно дополнительных требований, предъявляемых к необходимой гигиенической подготовке (уход за руками, применение лекарственных препаратов или растворов для ингаляций) для групп повышенного риска (например, для пациентов, страдающих муковисцидозом).
- После каждой очистки или дезинфекции обеспечьте достаточное просушивание. При наличии остаточной влажности повышается риск размножения бактерий.

Подготовка

- Сразу после каждой процедуры все детали распылителя (9), а также использованные изделия необходимо очистить от остатков лекарственного препарата и загрязнений.
- Разберите распылитель (9) на составные части
- Отсоедините от распылителя мундштук (12), маску (13), (14) или насадку для носа (15).
- Разберите распылитель, удерживая емкость для лекарства и повернув верхнюю часть корпуса по часовой стрелке.
- Извлеките распылительную насадку из емкости для лекарства.
- Сборка выполняется соответственно в обратной последовательности.



Очистка

Внимание:

Перед каждой очисткой убедитесь, что прибор выключен, отсоединен от сети и остыл.

Сам распылитель и изделия, такие как мундштук, маска, распылительная насадка и т. д., после каждого применения необходимо промывать горячей, но не кипящей водой. Тщательно высушите детали мягкой тканью. После полного высыхания

соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость или продезинфицируйте.

При очистке убедитесь, что все остатки удалены. При этом ни в коем случае не используйте вещества, которые потенциально могут быть ядовитыми при попадании на кожу или слизистую оболочку, проглатывании или вдыхании.

Для очистки прибора используйте мягкую, сухую салфетку и неабразивное чистящее средство.

Не используйте едкие чистящие средства и ни в коем случае не погружайте прибор в воду.

Внимание:

- Следите за тем, чтобы внутрь прибора не попала вода!
- Не мойте прибор и компоненты в посудомоечной машине!
- Нельзя прикасаться к подключенному к сети прибору влажными руками; на него также не должна попадать вода. Прибор разрешается использовать только абсолютно сухим.
- Не распыляйте жидкость в вентиляционные отверстия! Попадание жидкостей может привести к повреждению электрических и других деталей ингалятора, а также к сбоям в его работе.

Конденсат, уход за трубкой-удлинителем

В зависимости от условий окружающей среды в трубке-удлинителе может осажаться конденсат. Чтобы препятствовать росту микроорганизмов и гарантировать безупречное лечение, влагу необходимо удалять. Для этого необходимо сделать следующее:

- Извлеките трубку-удлинитель (8) из распылителя (9).
- Со стороны ингалятора (6) трубку-удлинитель не отсоединяйте.
- Включите ингалятор и оставьте его работать до тех пор, пока ток воздуха не удалит всю влагу.
- При сильном загрязнении замените трубку.

Дезинфекция

При проведении дезинфекции прибора и компонентов, входящих в состав изделия, тщательно соблюдайте следующие правила. Рекомендуется дезинфицировать детали прибора не реже чем после каждого последнего применения за день. (Для этого Вам потребуется немного бесцветного уксуса и дистиллированная вода.)

- Сначала очистите распылитель и его компоненты, входящие в состав изделия, как описано в разделе «Очистка».

Разобранный распылитель, мундштук и насадку для носа положите на 5 минут в горячую воду.

- Для прочих компонентов используйте раствор, состоящий на $\frac{1}{4}$ из уксуса и на $\frac{3}{4}$ из дистиллированной воды. Убедитесь, что жидкости достаточно, чтобы можно было полностью погрузить в нее различные детали (например, распылитель, маску и мундштук).

- Оставьте детали на 30 минут в уксусном растворе.

- Промойте детали водой и разложите изделия для просушки на мягком полотенце.

Внимание

Не кипятите и не стерилизуйте в автоклаве трубку-удлинитель и маски.

• После полного высыхания соберите детали и положите их в сухую герметичную емкость.

Указание

• Учтите, что после очистки необходимо полностью высушить детали, так как в противном случае возрастает риск размножения бактерий.

• Используйте холодный дезинфекционный раствор согласно рекомендациям производителя.

Сушка

Положите отдельные детали на сухую, чистую и впитывающую влагу подстилку и оставьте до полного высыхания (не менее 4 часов).

17. ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ (ЕСЛИ МИ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ)

Изделие не стерильно

18. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

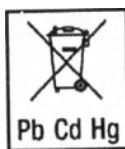
Общие правила утилизации:



В интересах охраны окружающей среды категорически запрещается выбрасывать прибор по завершении срока его службы вместе с бытовыми отходами. Утилизация должна производиться через соответствующие пункты сбора в Вашей стране. Прибор следует утилизировать согласно Директиве ЕС по отходам электрического и электронного оборудования – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). В случае вопросов обращайтесь в местную коммунальную службу, ответственную за утилизацию отходов.

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.23684-21 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Утилизация батареек:



• Батарейки не относятся к категории бытовых отходов. Использованные батарейки должны быть утилизированы в имеющихся пунктах приема.

• Полностью разряженные батарейки необходимо утилизировать в специально предназначенных для этого контейнерах, в пунктах утилизации или в магазинах электроники. Вы обязаны утилизировать батарейки в соответствии с действующим законодательством.

• Нижеприведенные коды напечатаны на батарейках, содержащих вредные вещества:

• Pb = батарейка содержит свинец,

• Cd = батарейка содержит кадмий,

Hg = батарейка содержит ртуть

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Мы предоставляем гарантию на дефекты материалов и изготовления этого прибора на срок 12 месяцев со дня продажи через розничную сеть. Гарантия не распространяется:

– на случаи ущерба, вызванного неправильным использованием

– на быстроснашивающиеся части (батарейки)

– на дефекты, о которых покупатель знал в момент покупки

– на случаи собственной вины покупателя

– при отсутствии кассового чека.

Товар сертифицирован.

Ожидаемый срок службы 5 лет

Макет гарантийного талона:

beurer
Гарантийный талон

Наименование _____

Модель _____

Серийный номер _____

Дата продажи _____

Наименование, адрес и телефон
торгующей организации _____

Подпись продавца _____

Штамп магазина _____

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный талон действителен при наличии печати
продавца либо при предоставлении чека, полученного при
совершении покупки.

Уважаемый Покупатель!

Мы выражаем благодарность за Ваш выбор продукции
Beurer и гарантируем высокое качество и безупречное
функционирование приобретенного Вами изделия при
соблюдении правил его эксплуатации.
Данным гарантийным талоном Производитель подтверждает
исправность изделия и берет на себя обязательство по
бесплатному устранению всех неисправностей, возникающих
по вине производителя.

С условиями согласен, претензий к внешнему виду и
комплектации не имею

(Подпись покупателя)

Дата приема в АСЦ		
Выполненные работы		
Дата выдачи из АСЦ		
Подпись сотрудника АСЦ		
Подпись клиента		

**20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ
И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Beurer GmbH (Бойпер Гмбх), Германия, Söflinger Str. 218,
89077 Ulm, Germany.

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: Globalcare Medical Technology Co. Ltd, 7th Building, 39
Middle Ind., Main road, European Ind. Zone, Xiaolan Town 528415 Zhongshan
City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:
Общество с ограниченной ответственностью «Сеть компьютерных клиник» (ООО
«Сеть компьютерных клиник»), 127521, г. Москва, ул. Шереметьевская, д.47, этаж 2,
комната 31.
Тел.: 8-495-778-14-29

Согласовано

Бойер ГмбХ (Beurer GmbH)

Организация

Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм, Германия

Директор МК

Должность

Метернек, Вернер

Фамилия, имя

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

/подпись/

Подпись/Signature

Менеджер по экспорту

Должность

Дмитро Данильченко

Фамилия, имя

23.03.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

полномочный представитель / подпись/

Подпись/Signature

Инструкция по эксплуатации

Ингалятор компрессорный ИН 60

Производства

**Бойер ГмбХ (Beurer GmbH), Германия, Зёфлингер Штрассе 218, 89077 Ульм,
Германия**

Версия 1.1



Нотариусы
Райнер Хаммель
Аня Шмидт
д-р Кристиан Рупп

Нотариальный реестр № UVZ Н 896 / 2023 • (UZ Н 6236 / 2023)

Нотариусы Райнер Хаммель • Аня Шмидт • д-р Кристиан Рупп
Мюнхнер Штрассе 17 • 89073 Ульм • Тел. 0731/14048-0

Нотариальное заверение

Вышестоящая, выполненная в моем присутствии подпись

- 1. господина Вернера Метерника,**
01.03.1967 года рождения,
юридический адрес: Зефлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,
- 2. господина Дмитро Данильченко,**
21.11.1979 года рождения,
юридический адрес: Зефлингер Штрассе 218 в 89077 Ульм,

известного нотариусу лично,

мной заверяется.

г. Ульм, 23-го марта 2023 года

Нотариус

/подпись/

Райнер Хаммель

Гербовая печать:

РАЙНЕР ХАММЕЛЬ * НОТАРИУС В ГОРОДЕ УЛЬМ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля 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/77-2023-16-3091

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 листа(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

