



Medical Technology Products, Inc.

КОПИЯ

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Tel.: 908.791-0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., with registered office at: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Medical Technology Products, Inc.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)

s.s.:

Country of New York)

On the 18th Day of October, 2022 before me personally came Mrs. Rachel Betman to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine
Notary Public



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование изделия:	Ингалятор компрессорный модели МТ-100
Указание модели и (или) типа:	МТ-100
Состав:	Основной блок ингалятора МТ-100 - 1 шт. Чашка ингалятора - 1 шт. Дефлектор - 1 шт. Крышка дефлектора - 1 шт. Трубка компрессорная - 1 шт. Мундштук - 1 шт. Маска детская - 1 шт. Маска взрослая - 1 шт. Фильтр - 5 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Цель	Эксплуатационный документ предназначен для эксплуатации изделия, ознакомления с конструкцией, изучения правил эксплуатации (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), отражения сведений, удостоверяющих гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантий и сведений по его эксплуатации за весь период (длительность и условия работы, техническое обслуживание, ремонт и другие данные), а также сведений по его утилизации.
Область применения	Данная эксплуатационная документация распространяется на этапы от изготовления до маркетинговых мероприятий. Настоящий документ применяется в отношении медицинских изделий, указанных в разделе 1.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4. Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6. Принцип действия.....	3
7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1. Показания к применению.....	5
7.2. Противопоказания к применению.....	5
8. Меры предосторожности.....	5
8.1 Меры предосторожности	5
8.2 Меры безопасности	6
9. Потенциальные потребители.....	6
10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	7
10.1. Общий вид изделия.....	8
10.2 Технические и функциональные характеристики.....	9
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения ...	12
12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	12
13. Комплектность изделия.....	13
14. Указания по применению.....	13
15. Маркировка.....	15
15.1. Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2. Макет маркировки потребительской тары.....	15
15.3. Макет маркировки транспортной тары.....	17
16. Условия эксплуатации.....	18
17. Хранение и транспортирование	18
18. Стерилизация.....	19
19. Очистка и дезинфекция изделия.....	19
20. Техническое обслуживание и ремонт.....	20
20.1. Очистка основных частей.....	20
20.2. Замена фильтра.....	20
20.3. Устранение неисправностей.....	21
20.4. Ремонт.....	22
21. Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	22
21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании.....	22
21.2 Утилизация	23
22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23. Контактная информация.....	24
24. Гарантийные обязательства.....	24
24.1. Гарантийный срок.....	24
24.2. Условия предоставления гарантии	25
24.3 Гарантийный талон	25
24.4. Срок службы	26
Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	27

1 Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный модели MT-100

(далее – изделие).

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

Место производства: Foshan Hongfeng Co., Ltd.

No.4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong province, P.R. China/
Китай.

4 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства в органы дыхания пациентов.

6 Принцип действия изделия

Принцип работы струйного ингалятора основан использовании эффекта Вентури - падения давления потока газа при прохождении им участка трубы уменьшенного сечения.

Изделие представляет собой струйный воздушный ингалятор с побудителем расхода воздуха - одноступенчатым одновальным поршневым компрессорным агрегатом низкого давления и небулайзером - чашкой ингалятора в сборе с дефлектором и колпачком.

Воздушный поток от компрессора через компрессорную трубку подается во внутреннюю полость насадки чашки ингалятора. Прохождение воздушного потока через сопло насадки чашки ингалятора вызывает падение давления над соплом насадки и торцом дефлектора.

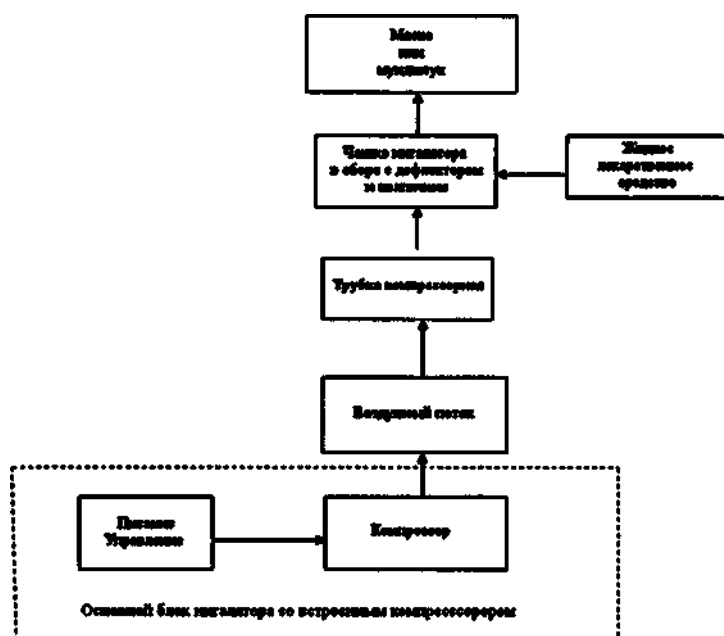


Рисунок 1

Принцип работы ингалятора компрессорного

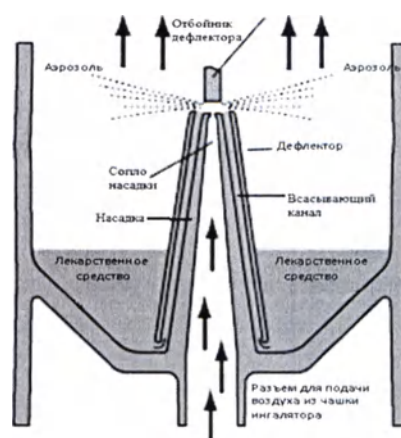


Рисунок 2

Принцип образования аэрозоля

Под действием разности давлений между поверхностью лекарственного средства в чашке ингалятора и соплом насадки жидкое лекарственное средство поступает в зону сопла по каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и в капельной форме (первичный аэрозоль - от 15 до 500 мкм) подается к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако (вторичный аэрозоль - от 0,5 до 10 мкм - около 0,5 % от первичного аэрозоля). Большая часть первичного аэрозоля (около 99 %) осаждается на стенках чашки ингалятора и в результате коагуляции возвращается в процесс распыления.

Поперечная пластина, установленная в средней части дефлектора, перекрывает половину внутреннего сечения чашки ингалятора и препятствует прямому прохождению первичного аэрозоля к выходному патрубку. Перестановкой дефлектора (с поворотом на 180° относительно продольной оси) изменяется подача первичного или вторичного аэрозоля в выходной патрубок в зависимости от плана лечения.

Рабочее давление и расход воздуха через выходной патрубок чашки ингалятора определяются положением заслонки крышки дефлектора.

Аэрозоль через выходной патрубок подается в мунштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача, и далее в органы дыхания пациента.

В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации следует рассмотреть справочные данные поставщиков лекарственных препаратов.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний и возможных побочных действий

7.1. Показания к применению

Изделие может применяться для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзиллитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ; на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях.

Изделие эффективно при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека. Изделие подходит для пациентов всех возрастов. Для ингаляции детей возраста до 5 лет рекомендовано применение маски вместо мундштука.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации, бессознательного состояния пациента и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Изделие нельзя использовать для ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких в медицинском учреждении.

К общим противопоказаниям процедуры относятся:

- повышенная температура тела;
- носовые кровотечения и предрасположенность к ним;
- эмфизема легких в тяжелой форме;
- сердечно-сосудистые заболевания, отягощенные дыхательной недостаточностью;
- индивидуальная непереносимость компонентов.

7.3 Возможные побочные действия

- Не выявлены

8 Меры предосторожности и безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при выборе типа, дозировки и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям Вашего лечащего врача или пульмонолога.

8.1 Меры предосторожности

- Не используйте изделие более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванн, не прикасайтесь к нему мокрыми руками.
- Не размещайте изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.
- Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.
- Не пытайтесь достать упавшее в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.
- Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.
- Отсоедините вилку шнура питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия.

- Для снижения перекрёстного инфицирования используйте индивидуальный ингаляторный комплект для каждого пациента, или проведите очистку комплекта.
- При ингаляции несколькими лекарственными средствами используйте для них отдельные ингаляторные комплекты.

8.2 Меры безопасности

8.2.1 Чтобы уменьшить риск возпламенений, поражения электрическим током, пожаров, или нанесения травм людям:

- не оставляйте без присмотра изделие, подключённое к сети питания .
- не допускайте бесконтрольного использования изделия детьми, лицами с ограниченными физическими возможностями, или нетрудоспособными лицами;
- храните изделие и принадлежности в недоступном для детей месте;
- используйте изделие исключительно в целях, предусмотренных в настоящем руководстве.
- не пользуйтесь приложениями и информационными материалами, отличными от рекомендованных производителем.

8.2.2. Запрещается использовать изделие в случае:

- повреждения шнура питания или вилки шнура питания;
- перебоев в работе изделия;
- падения изделия с высоты более 0,1 м или любого его повреждения;
- попадания изделия в воду.

8.2.3. Для осмотра и ремонта верните изделие уполномоченному сервисному центру.

8.2.4 Держите шнур электропитания подальше от нагретых поверхностей.

8.2.5 Не закрывайте отверстия для воздуха в изделии и не кладите изделие на мягкую поверхность, например, на кровать или диван, где могут быть закрыты отверстия для воздуха. Не позволяйте посторонним предметам ворсинкам, волосам и т.п. попадать в отверстия для воздуха. Не используйте изделие, находящееся в пакете или переносном футляре.

8.2.6 Не используйте изделие, находясь в полусонном или сонном состоянии.

8.2.7 Не используйте изделие в запыленной среде, или среде, обогащённой кислородом.

8.2.8 Храните изделие в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: в изделии используется термовыключатель, выключающий изделие при температуре обмотки электродвигателя $135^{\circ}\text{C} \pm 10\%$ в случае нарушения рабочего цикла изделия, отказа, или использования изделия не по назначению. Перед повторным включением дайте изделию остыть.

9 Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями. Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10 Техническое описание, параметры и характеристики изделия

10.1. Общий вид изделия приведен на рисунке 5.

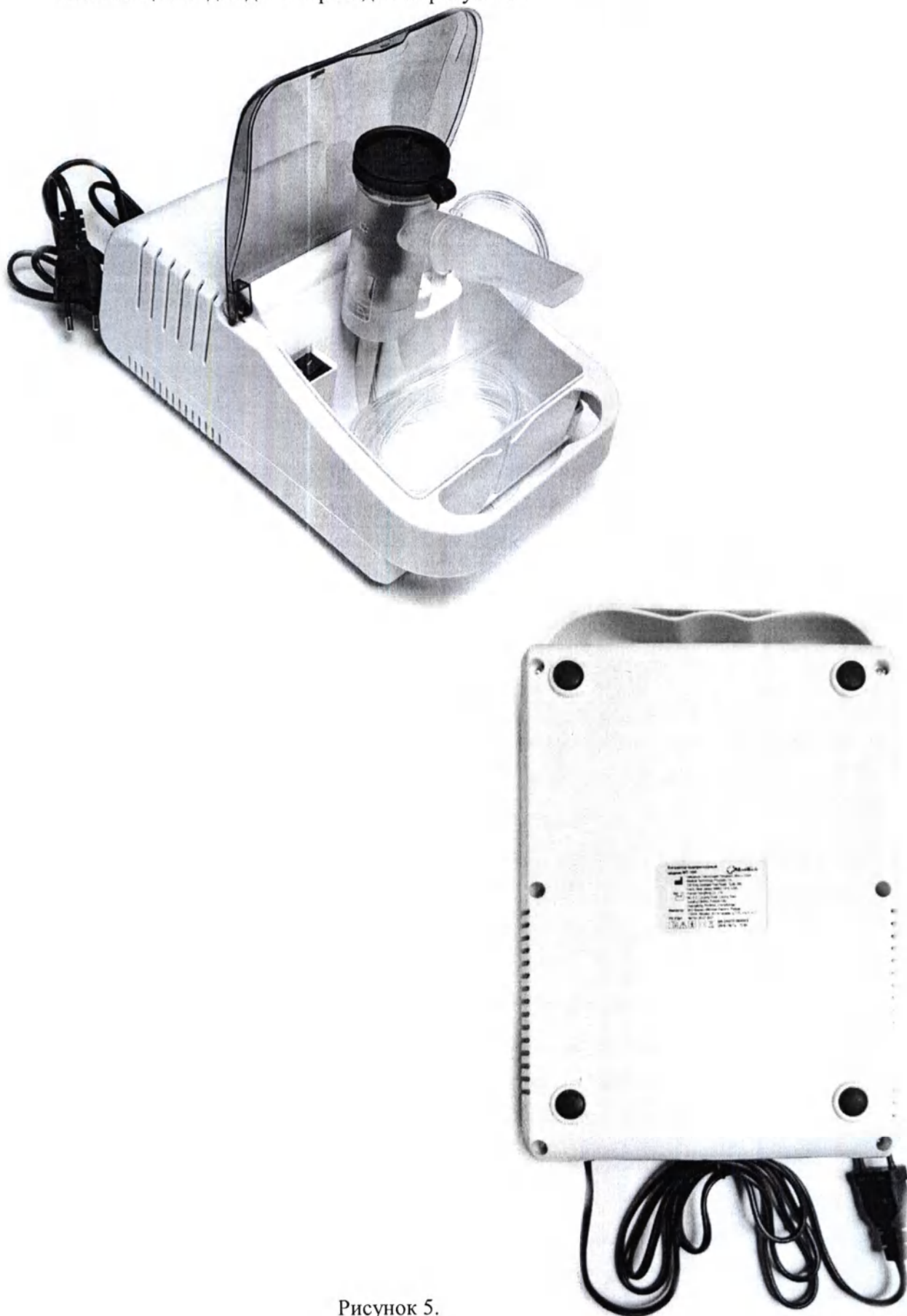


Рисунок 5.

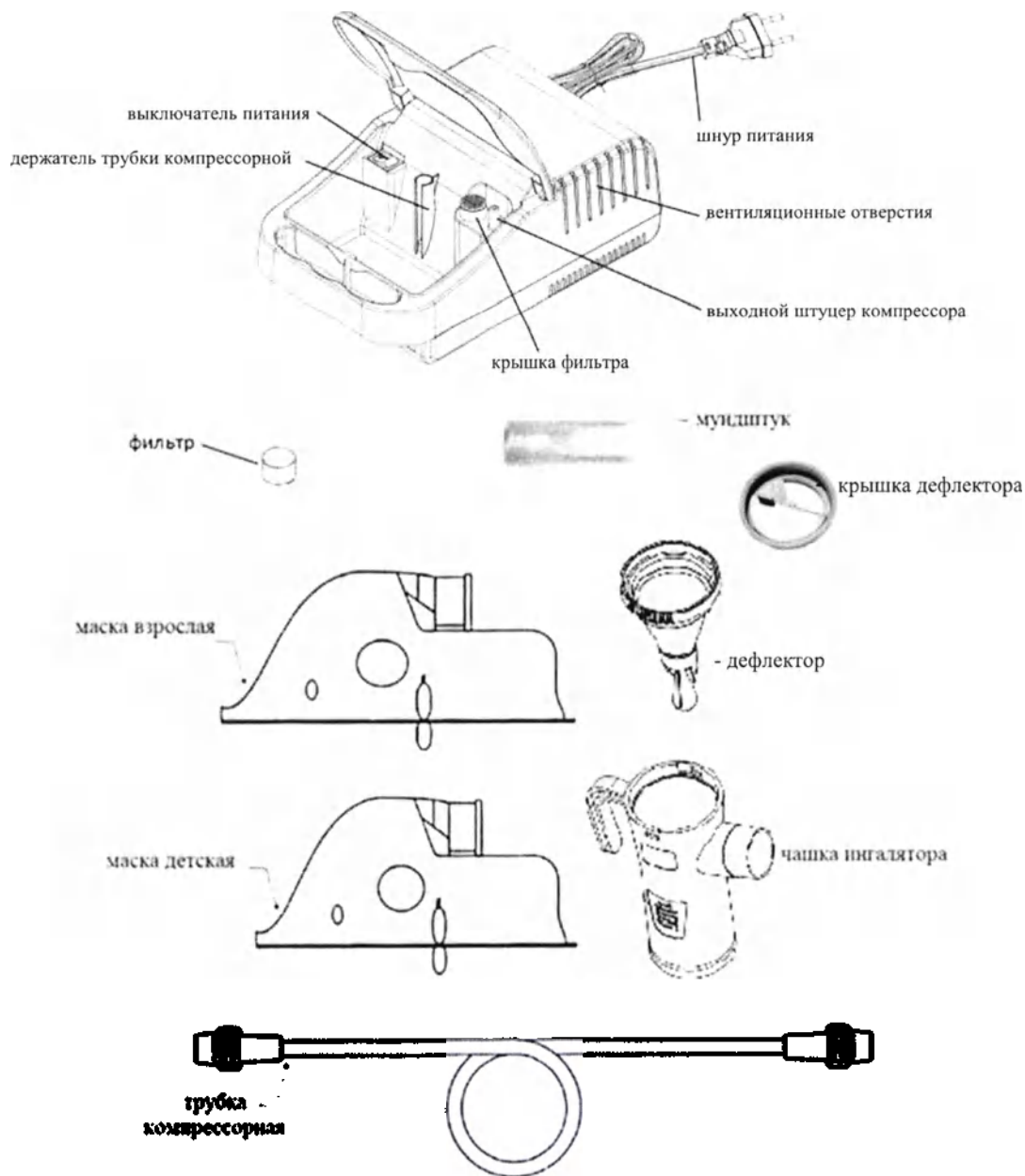


Рисунок 6. Схематическое изображение основных частей изделия.

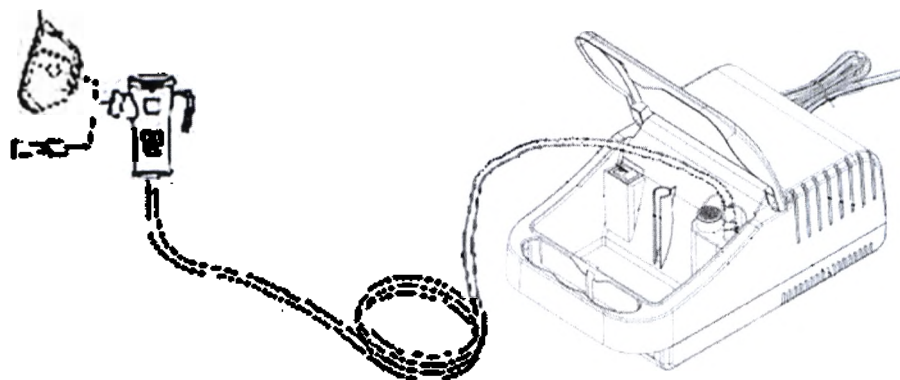
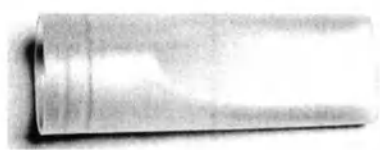


Рисунок 7. Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора МТ-100 - 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 248 x 158 x 100 ± 10% Масса, кг: 1,45 ± 10%	
Фильтр, 5 шт. Назначение: очистка воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения. Тип: общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03 ± 10% Габаритные размеры: диаметр, мм: 16 ± 10% высота, мм: 10 ± 10%	
Трубка компрессорная, 1 шт. Назначение: подача воздушного потока в чашку ингалятора. Установка: к выходному штуцеру компрессора и к входному штуцеру чашки ингалятора. Масса, г: 33,2 ± 10% Длина, мм: 1650 ± 10% Внешний диаметр трубки, мм: 6,0 ± 10% Внутренний диаметр трубки, мм: 4,8 ± 10% Внешний диаметр муфты, мм: 10,0 ± 10% Внутренний диаметр муфты, мм: 5,5 ± 10%	
Мундштук, 1 шт. Назначение: для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: 4,5 ± 10% Габариты, мм: 64,0x22,0 ± 10% Посадочный диаметр патрубка, мм: 20,5 ± 10% Размер выходного отверстия, мм: 20,0x8,0 ± 10%	
Крышка дефлектора, 1 шт. Назначение: замыкание пространства, в котором формируется аэрозольное облако. Установка: на верхней части дефлектора. Масса, г: 6,5 ± 10% Высота, мм: 8,2 ± 10% Наружный диаметр, мм: 42,5 ± 10% Посадочный диаметр, мм: 39,5,0 ± 10%	

Дефлектор, 1 шт. Назначение: генерация аэрозоля. Принцип действия: создание зоны пониженного давления, подача в нее жидкого лекарственного средства и образование облака аэрозоля Установка: на коническую насадку чашки ингалятора Масса, г: $8,0 \pm 10\%$ Наружный диаметр, мм $43,0 \pm 10\%$ Посадочный диаметр, мм $35,0 \pm 10\%$ Высота, мм: $81,0 \pm 10\%$ Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 10\%$	
Чашка ингалятора, 1 шт. Назначение: размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием с дефлектора. Установка: к входному штуцеру подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и крышку. Масса, г: $8,7 \pm 10\%$ Высота корпуса, мм: $87 \pm 10\%$ Посадочный диаметр дефлектора, мм $36,0 \pm 10\%$ Диаметр корпуса, мм: $36,0 \pm 10\%$ Диаметр патрубка, мм $20,0 \pm 10\%$ Диаметр штуцера для подачи воздуха, мм: $6,5 \pm 10\%$ Емкость чашки ингалятора, мл: $6,0 \pm 10\%$ (max) $2,0 \pm 10\%$ (min)	
Маска детская, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $18,5 \pm 10\%$ Габариты, мм: $85,0 \times 66,0 \times 40,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $32,0 \pm 10\%$ Габариты, мм: $115,0 \times 90,0 \times 50,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	

В состав основного блока входят неразъемный шнур питания с вилкой, выключатель питания, плавкий предохранитель и компрессор со встроенным электродвигателем переменного тока с защитой от перегрева.

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр		Значение
Емкость чашки ингалятора максимальная рабочая, мл		6,0±10%
Емкость чашки ингалятора минимальная, мл		2,0±10%
Остаточный объем, мл		1,0±10%
Скорость распыления, мл/мин		0,2±10%
Диапазон максимального избыточного давления компрессора, кПа		от 200 до 300
Диапазон рабочего избыточного давления, кПа		от 70 до 106
Диапазон размера частиц, мкм		от 0,5 до 10,0
Размер частиц MMAD (GSD), мкм		4,0 (2,3)
Диапазон расхода воздуха, л/мин		от 6 до 8
Уровень звукового давления, дБА, не более		65
Длина трубки компрессорной, мм		1650±10%
Длина шнура питания, мм		1350±10%
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Время установления рабочего режима, с, не более		3
Срок службы	Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, мундштук, маска детская, маска взрослая, трубка компрессорная, фильтр	1 лет
	Основной блок,	2000 часов
		3000 рабочих циклов
		5 лет
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
	Потребляемый ток, А	0,7±10%
	Параметры предохранителя, В/А/с	250/2/0,3 ±10%
	Параметры термовыключателя, °С/В/А	135/250/5±10%
Условия эксплуатации	Температура, °С	от +5 до +40
	Влажность, %	от 10 до 95
Условия хранения/транспортирования	Температура, °С	от -20 до +70
	Влажность, %	от 10 до 95

Таблица 3. Классификация изделия

Классификационный признак	Нормативный документ	Вид
Класс потенциального риска применения	ГОСТ 31508-2012	Класс 2а
Тип изделия	ГОСТ 31508-2012	Активное терапевтическое
Инвазивность	ГОСТ 31508-2012	Неинвазивное
Длительность применения	ГОСТ 31508-2012	Кратковременное
Кратность применения	ГОСТ 31508-2012	Многоразовое
Вид контакта с поверхностью тела человека	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	С неповрежденной кожей
Продолжительность контакта	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	Категория А (до 24 ч)
Применение для жизненно важных органов	ГОСТ 31508-2012	Не применяется
Использование в составе лекарственных средств	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Использование продуктов биологического происхождения при изготовлении	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Воспринимаемые механические воздействия	ГОСТ 50444-2020	Группа 2
Возможные последствия отказа	ГОСТ 50444-2020	Класс В
Защита от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Класс II
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Не относится к классу защиты AP / APG (не пригодно для использования в присутствии кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков)
Методы стерилизации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Стерилизации не подлежит
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Непродолжительный
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	30 /30 мин
Тип рабочей части	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	ГОСТ 14254-2015	IP21
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Группа 1, класс В
Код вида медицинского прибора	НКМИ	213220
Код продукции	ОКПД2	32.50.21.123
Код товара	ТН ВЭД	9019 20 000 0
Класс медицинских отходов при утилизации	СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс опасности отходов при утилизации	ГОСТ Р 53691-2009	V класс

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения, канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

12 Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Согласно анализу, компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (EN ISO 10993:1) и анализу рисков (EN ISO 14971: 2012).

Маски, детская и взрослая, и мундштук, непосредственно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта и неповрежденной кожей лица, чашка ингалятора, дефлектор и крышка дефлектора, косвенным путем контактирующие со слизистой оболочкой верхних дыхательных путей, испытаны на цитотоксичность, раздражение и сенсибилизацию, результат - отрицательный. Применение изделия профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов, при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

13 Комплектность изделия

Таблица 4. Комплектность изделия

Наименование	Количество, шт.
Основной блок ингалятора МТ-100	1
Чашка ингалятора	1
Дефлектор	1
Крышка дефлектора	1
Трубка компрессорная	1
Мундштук	1
Маска детская	1
Маска взрослая	1
Фильтр	5
Руководство по эксплуатации	1

14 Указания по применению

Подготовка к использованию

- Перед первым использованием изделия удалите все упаковочные материалы, очистите и продезинфицируйте изделие согласно указаниям раздела "Очистка и дезинфекция изделия".
- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока.
- Присоедините трубку компрессорную к выходному штуцеру подачи компрессора.
- Поверните против часовой стрелки дефлектор и извлеките его из чашки ингалятора (Рисунок 8).
- Пипеткой или при помощи специального мерно – весового контейнера поместите нужное лекарственное средство, не более 6 мл, в чашку ингалятора (Рисунок 9).

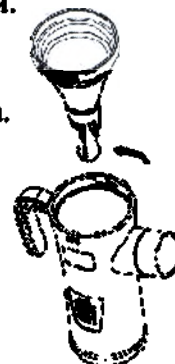


Рисунок 8.

Если необходимый объем лекарственного средства составляет менее 2 мл, доведите его объем как минимум до 4 мл физиологическим раствором.

Вязкие лекарственные средства также могут потребовать разбавления.

- Установите дефлектор в нужном положении в чашку ингалятора и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке (Рисунок 10).

Для формирования аэрозольного облака вторичного аэрозоля совместите метки чашки ингалятора и дефлектора. При необходимости формирования аэрозольного облака первичного аэрозоля установите дефлектор меткой к выходному патрубку

- Установите крышку чашки ингалятора и закройте ее.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха чашки ингалятора (Рисунок 11).
- Присоедините мундштук к верхней части колпачка.

В случае использования аэрозольной маски соедините её нижнюю с патрубком чашки ингалятора (Рисунок 12).

Использование по назначению

- Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено").
- Отрегулируйте воздушный поток.
- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.

В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

- С закрытым ртом глубоко и медленно вдохните через нос и задержите дыхание на 2-3 секунды, затем медленно выдохните.

Если процедуру нужно прервать, переведите выключатель питания в положение (O) «Выкл».

ПРИМЕЧАНИЕ: Ваш лечащий врач может рекомендовать особый способ дыхания, следуйте этим рекомендациям.

ОПАСНОСТЬ: Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.

Ингаляционные лекарственные препараты, которые проходят через маску, при попадании в глаза могут вызвать раздражение.

Завершение работы

- После завершения ингаляции переведите выключатель питания в положение (O) «Выкл», отключите вилку шнура питания от розетки сети переменного тока, проведите очистку изделия согласно указаниям раздела 19 и поместите его в место хранения.

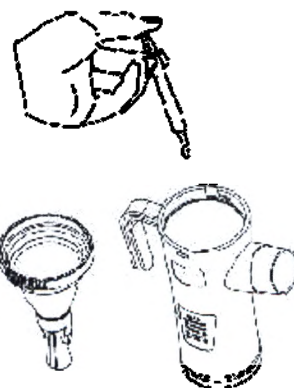


Рисунок 9.

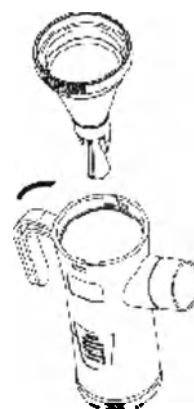


Рисунок 10

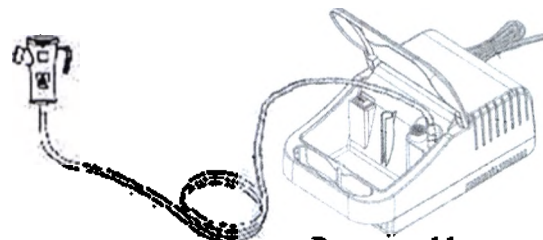


Рисунок 11

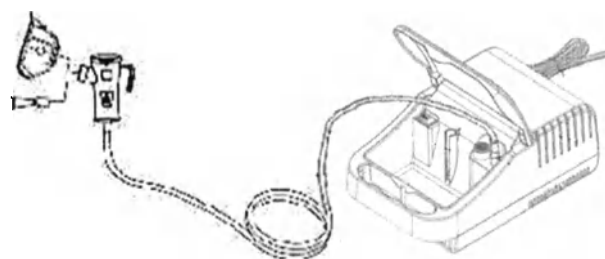


Рисунок 12.

15 Маркировка

15.1 Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- символ «Рабочая часть BF»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;



Рисунок 13 – Макет маркировки изделия

Таблица 5. Значение символов маркировки изделия.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Производитель		Рабочая часть BF
	Дата изготовления		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Включено/Выключено		Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Серийный номер		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

15.2 Маркировка потребительской тары

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;

- наименование производителя и его адрес;
- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ «Дата изготовления» и дату производства/упаковывания;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть BF»;
- символ «Изделие класса II»;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;
- технические характеристики;
- штрих-код изделия;
- символ соответствия европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

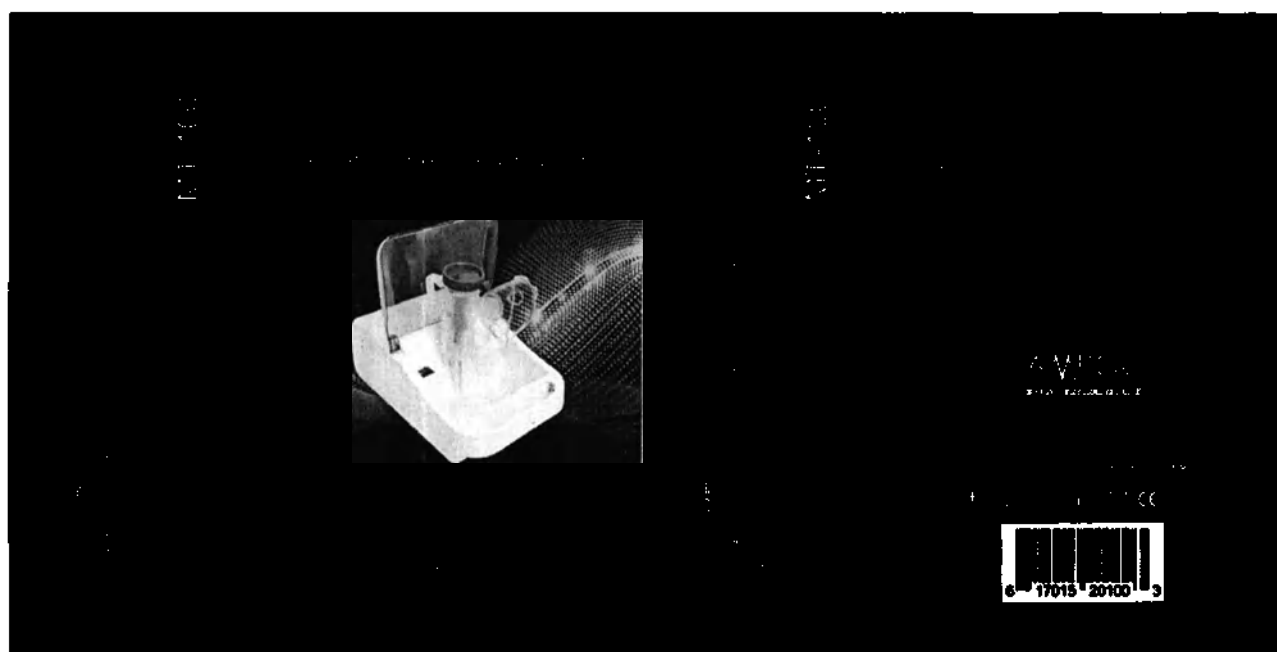


Рисунок 14. Макет маркировки потребительской тары изделия

Таблица 6. Символы маркировки потребительской тары.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Рабочая часть BF
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Соответствует европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

Габариты потребительской тары 275 x 170 x 115 ± 10% мм; вместимость 1 шт., масса брутто 1,77±10% кг.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

15.3 Маркировка транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару (рисунок 16) и содержит:

- наименование отправителя;
- наименование грузополучателя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика (при транспортировке груза);
- масса брутто;
- масса нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Вверх»
- знак «Осторожно! Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»

Отправитель	Medical Technology Products, Inc.		
	Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.		
Получатель	ЗАО фирма «Москва-Амрос»		
	МТ-100		
Количество	10	Брутто	кг
Номер места	___ / ___	Нетто	кг
     			

Рисунок 15. Макет маркировки транспортной тары изделия

Значение символов маркировки транспортной тары. приведено в таблице 7.

Таблица 7.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Температурный диапазон		Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги
	Вверх		

Габариты транспортной тары 350 x 600 x 275 ±10% мм; вместимость 10 шт.; масса нетто 17,7±10% кг; масса брутто 18,7±10% кг.

16 Условия эксплуатации

Таблица 8. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +5 до +40.
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17 Хранение и транспортирование

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 9. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура, °С	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура, °С	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

18 Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19 Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
3. Отсоедините трубку компрессорную от выходного штуцера компрессора.
4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, крышку чашки ингалятора и дефлектор.
5. Промойте их, за исключением воздушного шланга, в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
7. Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
8. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

повторное использование моющего раствора запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ 1:

- срок продолжительности использования мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой составляет до 6 месяцев. Должная очистка поможет увеличить продолжительность их использования;
- износ материалов мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой может произойти после некоторого количества очисток и/или обеззараживаний.

При обнаружении любых физических изменений или обесцвечивания, необходимо заменить указанные части на новые;

- при повышенной влажности в воздушном шланге может образоваться конденсат; при появлении конденсата после процедуры ингаляции включите изделие с присоединенным шлангом, не подключая чашку ингалятора, чтобы высушить шланг.
- во избежание скопления пыли на наружной поверхности воздушного шланга регулярно протирайте его. Трубку компрессорную не нужно мыть, так как через него проходит только отфильтрованный воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ 2:

- изделие не предназначено для использования совместно или в комбинации с другими медицинскими изделиями;
- изделие не создает при эксплуатации ионизирующего, рентгеновского или электромагнитное излучение, требующее защиты от него потребителей или третьих лиц;

- в случае появления неисправностей или отклонений в функционировании изделия прекратить эксплуатацию. установить причину и способ ее устранения в соответствии указаниям раздела 20;
- воздействие электромагнитных полей, электростатических разрядов, изменения параметров окружающего воздуха не приводит неисправностям или к отклонениям функционирования изделия;
- изделие не создает электромагнитного излучения, оказывающего влияние на другое оборудование;
- в составе изделия отсутствуют канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

20 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку основного блока, мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, замену фильтра.

Изделие не содержит узлов, требующих регулировки или смазки в течение всего срока службы.

20.1. Очистку изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании, в соответствии с указаниями, изложенными в разделе 19.

20.2 Замена фильтра

- Проверяйте состояние фильтра каждые 30 дней.
- Замену фильтра производить по мере его загрязнения.
- Частота замены зависит от качества воздушной окружающей среды.
- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, замените его.
- Утилизируйте старый фильтр.
- Запасные фильтры следует покупать в сервисном центре, указанном в гарантийном талоне.
- Запрещается заново использовать или мыть старые фильтры. Это может привести к повреждению компрессора.

Для технического обслуживания изделия применение инструментов не требуется. Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для приобретения мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, фильтров или ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.3 Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя приведены в таблице 11.

Таблица 11.

Проблема/ Вопрос	Возможная причина/ Способ устранения
Изделие не включается	Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
	Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте изделие выключенным на 30 минут.
	Обратитесь в сервисный центр для замены предохранителя.
Слабое распыление. Низкая производительность.	Проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
	Проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
	В чашке ингалятора содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства. Минимальное количество-2 мл, максимальное-6 мл.
	Неправильная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора, переустановите при необходимости.
	Проверьте отсутствие загрязнений сопла насадки чашки ингалятора, при необходимости промойте.
	Промывайте сопло только через входной штуцер чашки ингалятора.
	Проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности. В случае, если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.
	Чашка ингалятора расположена не вертикально.
	Лекарственное средство непригодно для ингаляции (слишком густое). Необходимо использовать лекарственное средство по назначению врача.
Какие лекарственные средства подходят для ингаляций?	Воздушная трубка перегнута, фильтр засорен, слишком большой объем лекарственного средства. Устранить несоответствие.
	Неисправность компрессора. Для ремонта обратитесь в сервисный центр.
	Разрешается использовать все лекарственные средства, которые разрешены для проведения ингаляций. Проконсультируйтесь со своим врачом!
В распылителе остается раствор для ингаляций.	Это нормально и происходит в связи с техническими особенностями. Остановите ингаляцию, когда услышите заметную разницу в звуке работающего ингалятора.
Какие особые меры следует предпринять в отношении детей?	При проведении ингаляции используйте маску для детей. Маска должна закрывать рот и нос, чтобы гарантировать эффективность ингаляции. Ингаляции во сне проводить не следует, поскольку в легкие попадает недостаточное количество лекарственного средства. ПРИМЕЧАНИЕ: дети могут использовать изделие только с помощью и под присмотром взрослых. Не оставляйте изделие без присмотра в присутствии детей.
Ингаляция с использованием маски занимает больше времени.	Это связано с техническими причинами. За один вдох через отверстия маски в легкие попадает меньше лекарственного средства, чем при использовании мундштука. Раствор смешивается с окружающим воздухом через отверстия в маске.

20.4 Ремонт

Для ремонта изделия и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне. Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисных центров указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21 Порядок утилизации и уничтожения изделия

21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании

Сохраняйте целостность многоразового упаковочного материала и храните упаковочные материалы для использования в будущем, или поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Избегайте чрезмерного использования чистящих реагентов. Многоразовые принадлежности очистите указанным реагентом и поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Используйте только указанные вещества и реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения корпуса основного блока и составных частей и сокращения срока их службы. Используйте изделие строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

При обслуживании изделия разбавляйте реагенты в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации или используйте минимально возможную концентрацию.

Никогда не используйте отбеливатель. Не смешивайте дезинфицирующие растворы (такие как отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей.

Для очистки или дезинфекции изделия используйте воду, моющие средства и спиртосодержащую жидкость; отработанные жидкости утилизировать в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

При нормальном использовании этого устройства оно потребляет электроэнергию.

Чтобы избежать ненужного потребления электроэнергии и выделения в окружающую среду, акустической энергии, тепла, газов, опасных веществ и т. д., рекомендуется при нормальной работе отключить неиспользуемое изделие вовремя, чтобы уменьшить ненужное тепловыделение и потребление электроэнергии.

21.2 Утилизация

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной блок относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/ЕС от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами. Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, трубка компрессорная, мундштук, маска детская и маска взрослая, фильтр, по классификации медицинских отходов относятся к классу А (СанПиН 2.1.3684-21) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12.

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
IEC 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации
EN 13544-1:2007 +A1:2009	Оборудование для дыхательной терапии. Часть 1. Ингаляционные системы и их компоненты
Directive 93/42/EEC	Директива Совета ЕС о медицинском оборудовании
Directive 2002/96/EC	Директива Европарламента и Совета ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским приборам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских приборах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53691-2009	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I - IV класса опасности. Основные требования"
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования

23 Контактная информация

По вопросам качества изделия обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1. Телефон +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru.

24 Гарантийные обязательства

24.1 Гарантийный срок

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации – 3 года.

24.2 Условия предоставления гарантии

На изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантийный срок хранения исчисляется с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортирования изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр / мундштук / дефлектор / крышка дефлектора / чашка ингалятора / трубка компрессорная / маска детская / маска взрослая) и потребительскую тару.

По истечении срока действия гарантии в сервисном центре г. Москва предоставляется бесплатный сервис в течение всего срока службы изделия.

24.3 Гарантийный талон

Фирма «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.», США, гарантирует долгую и безотказную работу изделия при условии соблюдения правил его эксплуатации.

1. Гарантийный срок эксплуатации – 3 года с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается торгующей организацией.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.

4. Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр/мундштук / дефлектор / крышка дефлектора / чашка ингалятора / трубка компрессорная / маска детская/маска взрослая) и потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;

- пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя. Сохраняйте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока. При возникновении неисправности обращайтесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Адреса сервисных указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу:
Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».

Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортирование изделия.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

24.4 Срок службы.

Ожидаемый срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут.

Срок службы основного блока ингалятора – 5 лет/2000 часов/3000 циклов.

Фильтр / мундштук / дефлектор / крышка дефлектора / чашка ингалятора / трубка компрессорная / маска детская / маска взрослая – 1 год.

Срок службы изделия исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи срок службы исчисляется с даты производства.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское электрическое оборудование требует особых меры предосторожности касательно ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Оборудование не должно использоваться совместно с другим оборудованием, однако если требуется подобное использование, следует вести наблюдение в целях проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ – Таблицы ЭМС и другие руководства предоставляют покупателю или пользователю информацию, которая является необходимой для определения пригодности оборудования для использования в электромагнитной среде, а также для управления электромагнитной средой при использовании, чтобы позволить оборудованию работать по назначению, не мешая другому оборудованию или немедицинскому электрическому оборудованию.

Таблица 1-1

Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения		
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный использует высокочастотную энергию только для собственных внутренних функций. Тем не менее, данные высокочастотные излучения очень низкие, и вероятно, не влияют на находящиеся рядом интерфейсы электронных приборов.
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Класс В	
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	

Таблица 1-2

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения	± 2 кВ	Качество питания от электро-сети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ кВ линия (и) к линии (ям)	± 1 кВ	Качество питания от электро-сети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $70\% U_T$ ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ нарушение в U_T)	($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла ($>95\%$ падение в U_T) для 1 цикла ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов ($>95\%$ нарушение в U_T) для 250 циклов	Качество питания от электро-сети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде. Если пользователю ингалятора компрессорного требуется продолжение работы изделия во время нарушений в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы ингалятор компрессорный получал питание от бесперебойной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (МППЧ) (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если возникает искажение изображения, может быть необходимым поместить ингалятор компрессорный подальше от источников МППЧ, или установить магнитную защиту. МППЧ должно быть измерено в месте предполагаемой установки, чтобы убедиться, что его значение удовлетворительно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является переменным током основного напряжения до подачи испытательного уровня.			

Таблица 1-3.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые рЧ IEC 61000-4-6	3 В _{сркв} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{сркв}	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться вблизи от частей ингалятора компрессорного, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $p = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M}$ $p = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $p = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{M} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2700 \text{ МГц}$
Излучаемые рЧ IEC 6100-4-3	3, 10 В/м от 80 МГц до 2700 МГц	10 В/м	Где M – расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с производителем передатчика, и p – рекомендуемый разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарного передатчика РЧ, как определено в электромагнитном обследовании объекта, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от стационарного передатчика, такая как базовые телефонные радио (сотовые/беспроводные) станции и наземная мобильная радиосвязь, радиолобительская связь, АМ и FM радиовещания и телевидение, не может быть предсказана теоретически с предельной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются ингаляторы компрессорные, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за ингаляторами компрессорными, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение ингаляторов компрессорных.			
^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.			

Таблица 1-4.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются нарушения излучаемых радиочастот. Пользователь ингалятора компрессорного может помочь предотвратить электромагнитические нарушения с помощью поддержания минимального разноса между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным, как указано ниже, исходя из максимально выработки электроэнергии коммуникационного оборудования.			
Рассчитанная максимальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2700 МГц
	$r = \left[\frac{3,5}{B1} \right] \sqrt{M}$	$r = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M}$	$r = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{M}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние r в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где M — расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

/логотип/ Медикал Технолоджи Продактс, Инк.

720 Кинг Джорджс Пост Роуд, Офис 305, Фордс, Нью-Джерси, 08863-1974, США

Тел: 908.791-0363 e-mail: meditech@amrus-meditech.com

Для предъявления по месту требования

Заявление

Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», зарегистрированная по адресу: 720 Кинг Джорджс Пост Роуд, офис 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США, настоящим подтверждаем, что приложенное Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и точным, а содержание Руководства по эксплуатации - действительным.

Искренне ваш,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк»

/подпись/

Рэйчел Бэтман
Президент
/печать компании/

Место:
Штат Нью-Йорк) а именно
Округ Нью-Йорк)

«18» октября 2022 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Medical Technology Products, Inc.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус
АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Имеет квалификацию в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненая печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

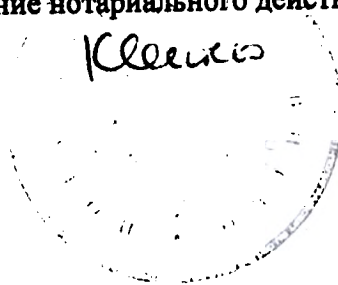
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-44-3253

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-⁴⁷⁻³²⁵⁴
Уплачено за совершение нотариального действия ¹⁹⁸⁰ руб.



Ф.А. Квитко



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. Квитко



Medical Technology Products, Inc.

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA
Tel.: 908.791-0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

КОПИЯ

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., with registered office at: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Medical Technology Products, Inc.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)

s.s.:

Country of New York)

On the 18th Day of October, 2022 before me personally came Mrs. Rachel Betman to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine
Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE Notary Public - State of New York No. 01TA4685820 Qualified in New York County My Commission Expires August 26, 2025

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование изделия:	Ингалятор компрессорный модели МТ-105
Указание модели и (или) типа:	МТ-105
Состав:	Основной блок ингалятора МТ-105 - 1 шт. Чашка ингалятора - 1 шт. Дефлектор - 1 шт. Крышка дефлектора - 1 шт. Трубка компрессорная - 1 шт. Мундштук - 1 шт. Маска детская - 1 шт. Маска взрослая - 1 шт. Фильтр - 5 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Цель	Эксплуатационный документ предназначен для эксплуатации изделия, ознакомления с конструкцией, изучения правил эксплуатации (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), отражения сведений, удостоверяющих гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантий и сведений по его эксплуатации за весь период (длительность и условия работы, техническое обслуживание, ремонт и другие данные), а также сведений по его утилизации.
Область применения	Данная эксплуатационная документация распространяется на этапы от изготовления до маркетинговых мероприятий. Настоящий документ применяется в отношении медицинских изделий, указанных в разделе 1.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4. Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6. Принцип действия.....	3
7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1. Показания к применению.....	5
7.2. Противопоказания к применению.....	5
8. Меры предосторожности.....	5
8.1 Меры предосторожности	5
8.2 Меры безопасности	6
9. Потенциальные потребители.....	6
10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	7
10.1. Общий вид изделия.....	8
10.2 Технические и функциональные характеристики.....	9
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения ...	12
12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	12
13. Комплектность изделия.....	13
14. Указания по применению.....	13
15. Маркировка.....	15
15.1. Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2. Макет маркировки потребительской тары.....	15
15.3. Макет маркировки транспортной тары.....	17
16. Условия эксплуатации.....	18
17. Хранение и транспортирование	18
18. Стерилизация.....	19
19. Очистка и дезинфекция изделия.....	19
20. Техническое обслуживание и ремонт.....	20
20.1. Очистка основных частей.....	20
20.2. Замена фильтра.....	20
20.3. Устранение неисправностей.....	21
20.4. Ремонт.....	22
21. Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	22
21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании.....	22
21.2 Утилизация	23
22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23. Контактная информация.....	24
24. Гарантийные обязательства.....	24
24.1. Гарантийный срок.....	24
24.2. Условия предоставления гарантии	25
24.3 Гарантийный талон	25
24.4. Срок службы	26
Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	27

1 Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный модели МТ-105

(далее – изделие).

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

Место производства: Foshan Hongfeng Co., Ltd.

**No.4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong province, P.R. China/
Китай.**

4 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства в органы дыхания пациентов.

6 Принцип действия изделия

Принцип работы струйного ингалятора основан использовании эффекта Вентури - падения давления потока газа при прохождении им участка трубы уменьшенного сечения.

Изделие представляет собой струйный воздушный ингалятор с побудителем расхода воздуха - одноступенчатым одновальным поршневым компрессорным агрегатом низкого давления и небулайзером - чашкой ингалятора в сборе с дефлектором и колпачком.

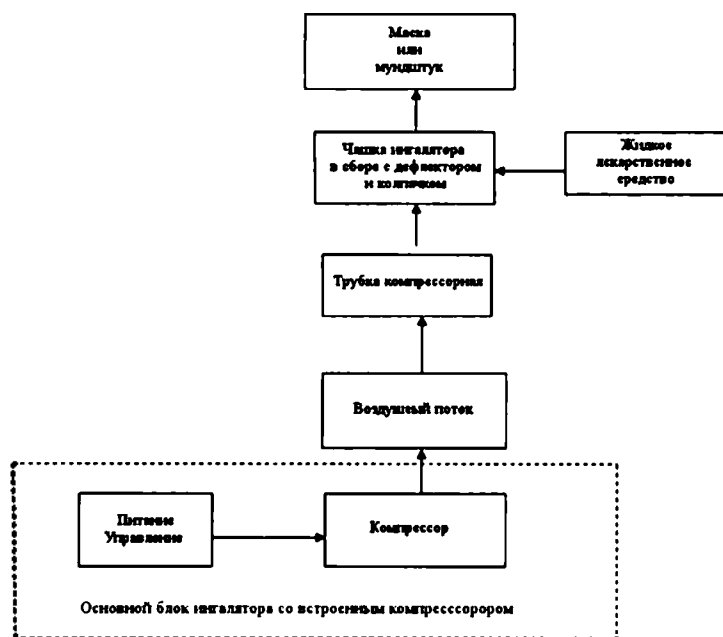


Рисунок 1

Принцип работы ингалятора компрессорного

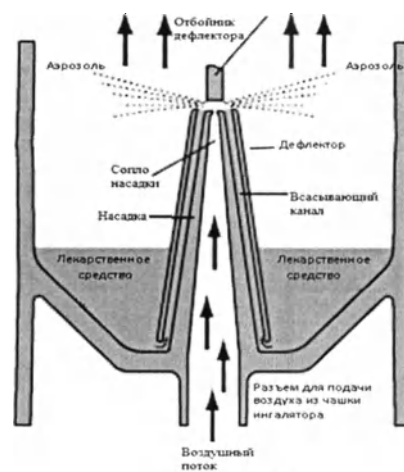


Рисунок 2

Принцип образования аэрозоля

Под действием разности давлений между поверхностью лекарственного средства в чашке ингалятора и соплом насадки жидкое лекарственное средство поступает в зону сопла по каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и в капельной форме (первичный аэрозоль - от 15 до 500 мкм) подается к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако (вторичный аэрозоль - от 0,5 до 10 мкм - около 0,5 % от первичного аэрозоля). Большая часть первичного аэрозоля (около 99 %) осаждается на стенках чашки ингалятора и в результате коагуляции возвращается в процесс распыления.

Поперечная пластина, установленная в средней части дефлектора, перекрывает половину внутреннего сечения чашки ингалятора и препятствует прямому прохождению первичного аэрозоля к выходному патрубку. Перестановкой дефлектора (с поворотом на 180° относительно продольной оси) изменяется подача первичного или вторичного аэрозоля в выходной патрубок в зависимости от плана лечения.

Рабочее давление и расход воздуха через выходной патрубок чашки ингалятора определяются положением заслонки крышки дефлектора.

Аэрозоль через выходной патрубок подается в мундштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача, и далее в органы дыхания пациента.

В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации следует рассмотреть справочные данные поставщиков лекарственных препаратов.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний и возможных побочных действий

7.1. Показания к применению

Изделие может применяться для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзиллитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ;
на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях.

Изделие эффективно при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека. Изделие подходит для пациентов всех возрастов. Для ингаляции детей возраста до 5 лет рекомендовано применение маски вместо мундштука.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации, бессознательного состояния пациента и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Изделие нельзя использовать для ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких в медицинском учреждении. Изделие подходит для пациентов всех возрастов.

К общим противопоказаниям процедуры относятся:

- повышенная температура тела;
- носовые кровотечения и предрасположенность к ним;
- эмфизема легких в тяжелой форме;
- сердечно-сосудистые заболевания, отягощенные дыхательной недостаточностью;
- индивидуальная непереносимость компонентов.

7.3 Возможные побочные действия

- Не выявлены

8 Меры предосторожности и безопасности

Предупреждение: при выборе типа, дозировки и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям Вашего лечащего врача или пульмонолога.

8.1 Меры предосторожности

- Не используйте изделие более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванн, не прикасайтесь к нему мокрыми руками.
- Не размещайте изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.
- Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.
- Не пытайтесь достать упавшее в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.
- Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.
- Отсоедините вилку шнура питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия.

- Для снижения перекрёстного инфицирования используйте индивидуальный ингаляторный комплект для каждого пациента, или проведите очистку комплекта.
- При ингаляции несколькими лекарственными средствами используйте для них отдельные ингаляторные комплекты.

8.2 Меры безопасности

8.2.1 Чтобы уменьшить риск возпламенений, поражения электрическим током, пожаров, или нанесения травм людям:

- не оставляйте без присмотра изделие, подключённое к сети питания .
- не допускайте бесконтрольного использования изделия детьми, лицами с ограниченными физическими возможностями, или нетрудоспособными лицами;
- храните изделие и принадлежности в недоступном для детей месте;
- используйте изделие исключительно в целях, предусмотренных в настоящем руководстве.
- не пользуйтесь приложениями и информационными материалами, отличными от рекомендованных производителем.

8.2.2. Запрещается использовать изделие в случае:

- повреждения шнура питания или вилки шнура питания;
- перебоев в работе изделия;
- падения изделия с высоты более 0,1 м или любого его повреждения;
- попадания изделия в воду.

8.2.3. Для осмотра и ремонта верните изделие уполномоченному сервисному центру.

8.2.4 Держите шнур электропитания подальше от нагретых поверхностей.

8.2.5 Не закрывайте отверстия для воздуха в изделии и не кладите изделие на мягкую поверхность, например, на кровать или диван, где могут быть закрыты отверстия для воздуха. Не позволяйте посторонним предметам ворсинкам, волосам и т.п. попадать в отверстия для воздуха. Не используйте изделие, находящееся в пакете или переносном футляре.

8.2.6 Не используйте изделие, находясь в полусонном или сонном состоянии.

8.2.7 Не используйте изделие в запыленной среде, или среде, обогащённой кислородом.

8.2.8 Храните изделие в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: в изделии используется термовыключатель, выключающий изделие при температуре обмотки электродвигателя $135^{\circ}\text{C} \pm 10\%$ в случае нарушения рабочего цикла изделия, отказа, или использования изделия не по назначению. Перед повторным включением дайте изделию остыть.

9 Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями. Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10.1. Общий вид изделия приведен на рисунке 5.

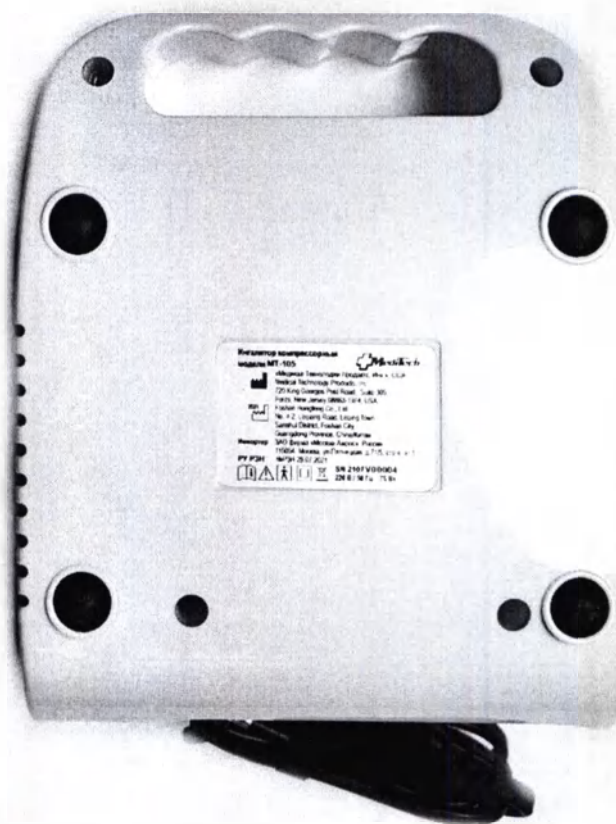
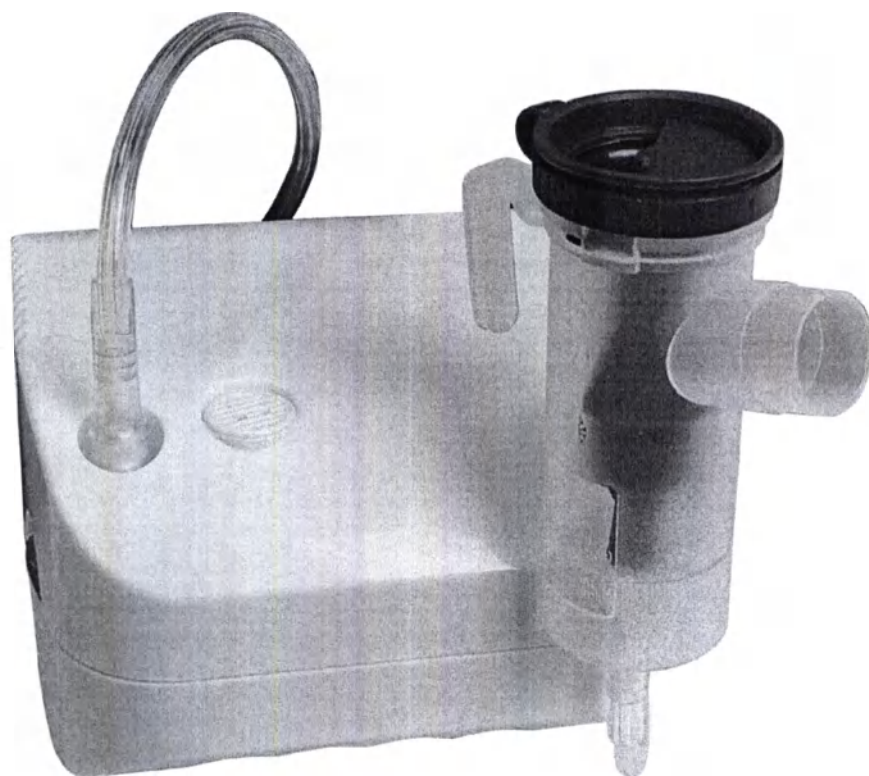


Рисунок 5.

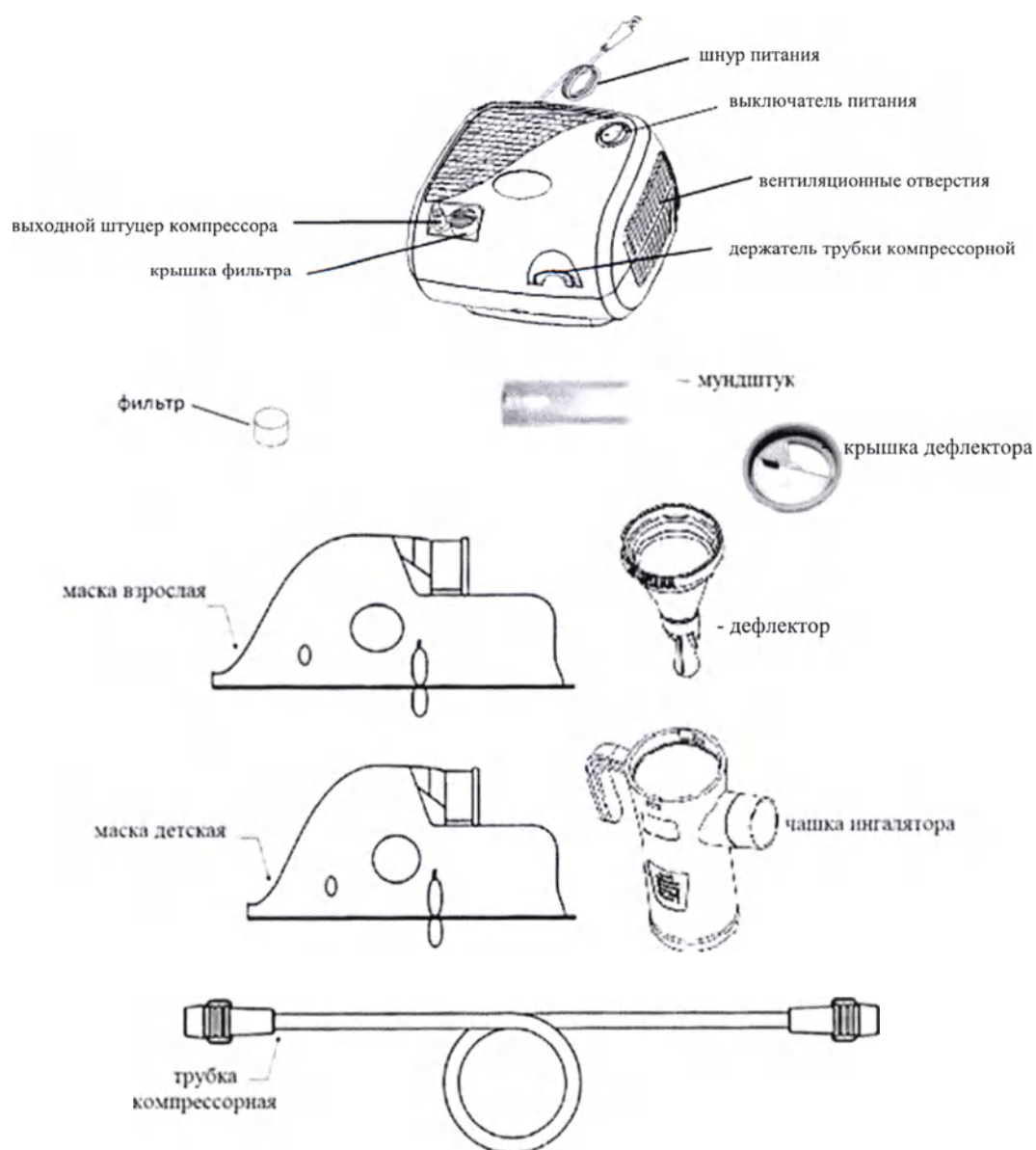


Рисунок 6. Схематичное изображение основных частей изделия.

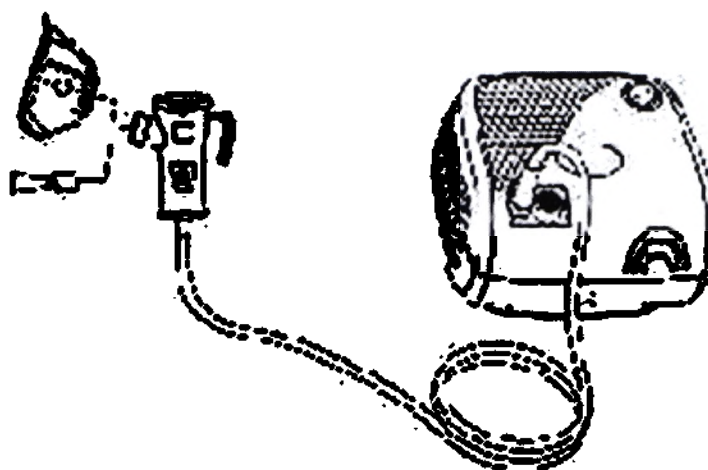
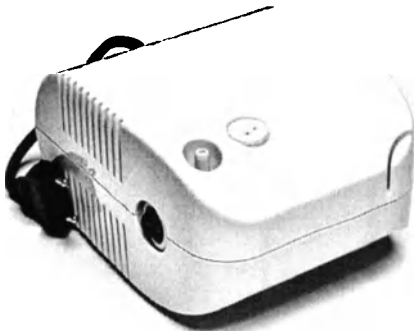
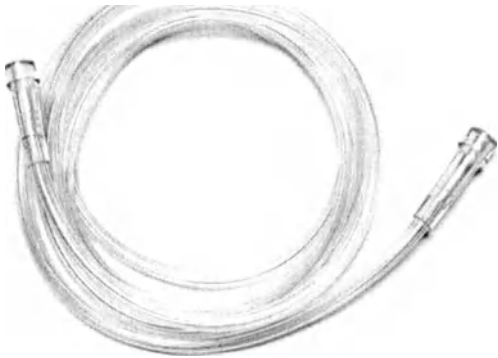


Рисунок 7. Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора МТ-105 - 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 155 x 147 x 104±10% Масса, кг: 1,06±5%	
Фильтр, 5 шт. Назначение: очистка воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения. Тип: общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03±5% Габаритные размеры: диаметр, мм: 16±5% высота, мм: 10±5%	
Трубка компрессорная, 1 шт. Назначение: подача воздушного потока в чашку ингалятора. Установка: к выходному штуцеру компрессора и к входному штуцеру чашки ингалятора. Масса, г: 33,2±5% Длина, мм: 1650±5% Внешний диаметр трубки, мм: 6,0±5% Внутренний диаметр трубки, мм: 4,8±0,2 Внешний диаметр муфты, мм: 10,0±5% Внутренний диаметр муфты, мм: 5,5±5%	
Мундштук, 1 шт. Назначение: для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: 4,5±5% Габариты, мм: 64,0x22,0 ±5% Посадочный диаметр патрубка, мм: 20,5±5% Размер выходного отверстия, мм: 20,0x8,0±5%	
Крышка дефлектора, 1 шт. Назначение: замыкание пространства, в котором формируется аэрозольное облако. Установка: на верхней части дефлектора. Масса, г: 6,5±0,5 Высота, мм: 8,2±5% Наружный диаметр, мм: 42,5±5% Посадочный диаметр, мм: 39,5,()±5%	

Дефлектор, 1 шт. Назначение: генерация аэрозоля. Принцип действия: создание зоны пониженного давления, подача в нее жидкого лекарственного средства и образование облака аэрозоля Установка: на коническую насадку чашки ингалятора Масса, г: $8,0 \pm 5\%$ Наружный диаметр, мм $43,0 \pm 5\%$ Посадочный диаметр, мм $35,0 \pm 5\%$ Высота, мм: $81,0 \pm 5\%$ Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 5\%$	
Чашка ингалятора, 1 шт. Назначение: размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием с дефлектора. Установка: к входному штуцеру подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и крышку. Масса, г: $8,7 \pm 5\%$ Высота корпуса, мм: $87 \pm 5\%$ Посадочный диаметр дефлектора, мм $36,0 \pm 5\%$ Диаметр корпуса, мм: $36,0 \pm 5\%$ Диаметр патрубка, мм $20,0 \pm 5\%$ Диаметр штуцера для подачи воздуха, мм: $6,5 \pm 5\%$ Емкость чашки ингалятора, мл: $6,0 \pm 5\%$ (max) $2,0 \pm 5\%$ (min)	
Маска детская, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $18,5 \pm 10\%$ Габариты, мм: $85,0 \times 66,0 \times 40,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $32,0 \pm 10\%$ Габариты, мм: $115,0 \times 90,0 \times 50,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	

В состав основного блока входят неразъемный шнур питания с вилкой, выключатель питания, плавкий предохранитель и компрессор со встроенным электродвигателем переменного тока с защитой от перегрева.

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр		Значение
Емкость чашки ингалятора максимальная рабочая, мл		6,0±10%
Емкость чашки ингалятора минимальная, мл		2,0±10%
Остаточный объем, мл		1,0±10%
Скорость распыления, мл/мин		0,2±10%
Диапазон максимального избыточного давления компрессора, кПа		от 200 до 300
Диапазон рабочего избыточного давления, кПа		от 70 до 106
Диапазон размера частиц, мкм		от 0,5 до 10,0
Размер частиц MMAD (GSD), мкм		4,0 (2,3)
Диапазон расхода воздуха, л/мин		от 6 до 8
Уровень звукового давления, дБА, не более		65
Длина трубки компрессорной, мм		1650±10%
Длина шнура питания, мм		1350±10%
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Время установления рабочего режима, с, не более		3
Срок службы	Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, мундштук, маска детская, маска взрослая, трубка компрессорная, фильтр	1 лет
	Основной блок,	2000 часов
		3000 рабочих циклов
		5 лет
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
	Потребляемый ток, А	0,7±10%
	Параметры предохранителя, В/А/с	250/2/0,3 ±10%
	Параметры термовыключателя, °С/В/А	135/250/5±10%
Условия эксплуатации	Температура, °С	от +5 до +40
	Влажность, %	от 10 до 95
Условия хранения/транспортирования	Температура, °С	от -20 до +70
	Влажность, %	от 10 до 95

Таблица 3. Классификация изделия

Классификационный признак	Нормативный документ	Вид
Класс потенциального риска применения	ГОСТ 31508-2012	Класс 2а
Тип изделия	ГОСТ 31508-2012	Активное терапевтическое
Инвазивность	ГОСТ 31508-2012	Неинвазивное
Длительность применения	ГОСТ 31508-2012	Кратковременное
Кратность применения	ГОСТ 31508-2012	Многоразовое
Вид контакта с поверхностью тела человека	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	С неповрежденной кожей
Продолжительность контакта	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	Категория А (до 24 ч)
Применение для жизненно важных органов	ГОСТ 31508-2012	Не применяется
Использование в составе лекарственных средств	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Использование продуктов биологического происхождения при изготовлении	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Воспринимаемые механические воздействия	ГОСТ 50444-2020	Группа 2
Возможные последствия отказа	ГОСТ 50444-2020	Класс В
Защита от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Класс II
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Не относится к классу защиты AP / APG (не пригодно для использования в присутствии кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков)
Методы стерилизации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Стерилизации не подлежит
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Непродолжительный
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	30 /30 мин
Тип рабочей части	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	ГОСТ 14254-2015	IP21
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Группа 1, класс В
Код вида медицинского прибора	НКМИ	213220
Код продукции	ОКПД2	32.50.21.123
Код товара	ТН ВЭД	9019 20 000 0
Класс медицинских отходов при утилизации	СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс опасности отходов при утилизации	ГОСТ Р 53691-2009	V класс

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения, канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

12 Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Согласно анализу, компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (EN ISO 10993:1) и анализу рисков (EN ISO 14971: 2012).

Маски, детская и взрослая, и мундштук, непосредственно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта и неповрежденной кожей лица, чашка ингалятора, дефлектор и крышка дефлектора, косвенным путем контактирующие со слизистой оболочкой верхних дыхательных путей, испытаны на цитотоксичность, раздражение и сенсибилизацию, результат - отрицательный. Применение изделия профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов, при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

13 Комплектность изделия

Таблица 4. Комплектность изделия.

Наименование	Количество, шт.
Основной блок ингалятора МТ-105	1
Чашка ингалятора	1
Дефлектор	1
Крышка дефлектора	1
Трубка компрессорная	1
Мундштук	1
Маска детская	1
Маска взрослая	1
Фильтр	5
Руководство по эксплуатации	1

14 Указания по применению

Подготовка к использованию

- Перед первым использованием изделия удалите все упаковочные материалы, очистите и продезинфицируйте изделие согласно указаниям раздела "Очистка и дезинфекция изделия".
- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока.
- Присоедините трубку компрессорную к выходному штуцеру подачи компрессора.
- Поверните против часовой стрелки дефлектор и извлеките его из чашки ингалятора (Рисунок 8).
- Пипеткой или при помощи специального мерно – весового контейнера поместите нужное лекарственное средство, не более 6 мл, в чашку ингалятора (Рисунок 9).



Рисунок 8.

Если необходимый объем лекарственного средства составляет менее 2 мл, доведите его объем как минимум до 4 мл физиологическим раствором.

Вязкие лекарственные средства также могут потребовать разбавления.

- Установите дефлектор в нужном положении в чашку ингалятора и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке (Рисунок 10).

Для формирования аэрозольного облака вторичного аэрозоля совместите метки чашки ингалятора и дефлектора. При необходимости формирования аэрозольного облака первичного аэрозоля установите дефлектор меткой к выходному патрубку

- Установите крышку чашки ингалятора и закройте ее.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха чашки ингалятора (Рисунок 11).

- Присоедините мундштук к верхней части колпачка. Рисунок 8.

В случае использования аэрозольной маски соедините её нижнюю с патрубком чашки ингалятора (Рисунок 12).

Использование по назначению

Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено").

Отрегулируйте воздушный поток.

- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.

В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

- С закрытым ртом глубоко и медленно вдохните через нос и задержите дыхание на 2-3 секунды, затем медленно выдохните.

Если процедуру нужно прервать, переведите

Выключатель питания в положение (O) «Выкл».

ПРИМЕЧАНИЕ:

Ваш лечащий врач может рекомендовать особый способ дыхания, следуйте этим рекомендациям.

ОПАСНОСТЬ:

Не допускайте попадания аэрозоля в глаза. Ингаляционные лекарственные препараты, которые проходят через маску, при попадании в глаза могут вызвать раздражение.

Завершение работы

- После завершения ингаляции переведите выключатель питания в положение (O) «Выкл», отключите вилку шнура питания от розетки сети переменного тока, проведите очистку изделия согласно указаниям раздела 19 и поместите его в место хранения.

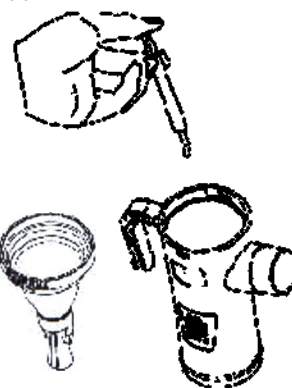


Рисунок 9.

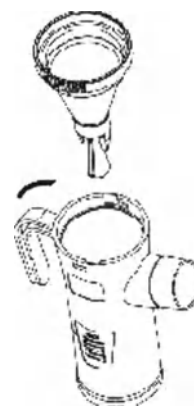


Рисунок 10.

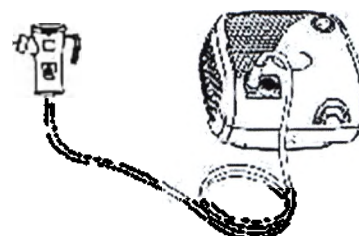


Рисунок 11

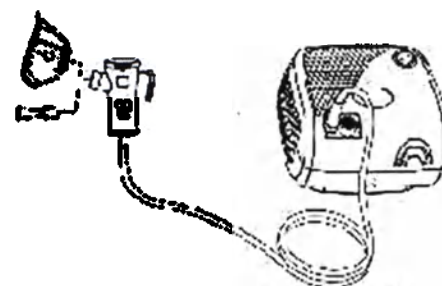


Рисунок 12.

15 Маркировка

15.1. Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- символ «Рабочая часть BF»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации"
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;



Рисунок 13 – Макет маркировки изделия

Таблица 5. Значение символов маркировки изделия

Символ	Значение	Символ	Значение
	Производитель		Рабочая часть BF
	Дата изготовления		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
I/O	Включено/Выключено		Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
SN	Серийный номер	IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

15.2. Маркировка потребительской тары

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;

- наименование производителя и его адрес;
- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства/упаковывания;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Рабочая часть BF»
- символ «Изделие класса II»
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»
- технические характеристики;
- штрих-код изделия;
- символ соответствия европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/EEC.



Рисунок 14. Макет маркировки потребительской тары изделия

Значение символов маркировки потребительской тары приведено в таблице 6.

Таблица 6.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Рабочая часть BF
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Соответствует европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/EEC	IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

Габариты потребительской тары 170 x 115 x 235±10% мм, вместимость 1 шт.; масса брутто 1,57±10% кг. На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

15.3 Маркировка транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару (Рисунок 15) и содержит:

- наименование отправителя;
- наименование грузополучателя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика (при транспортировке груза);
- масса брутто;
- масса нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Вверх»
- знак «Осторожно! Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»

Отправитель	Medical Technology Products, Inc.		
	Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.		
Получатель	ЗАО фирма «Москва-Амрос»		
	MT-105		
Количество	10	Брутто	кг
Номер места	___ / ___	Нетто	кг
     			

Рисунок 15. Макет маркировки транспортной тары изделия

Значение символов маркировки транспортной тары. приведено в таблице 7.

Таблица 7.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Температурный диапазон		Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги
	Вверх		

Габариты транспортной тары 350 x 600 x 275 ±10% мм; вместимость 10 шт.; масса нетто 15,7±10% кг; масса брутто 16,7±10% кг.

16 Условия эксплуатации

Таблица 8. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	от +5 до +40.
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17 Хранение и транспортирование

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 9. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура, °C	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

18 Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19 Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
3. Отсоедините трубку компрессорную от выходного штуцера компрессора.
4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, крышку чашки ингалятора и дефлектор.
5. Промойте их, за исключением воздушного шланга, в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
7. Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
8. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

повторное использование моющего раствора запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ 1:

- срок продолжительности использования мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой составляет до 6 месяцев. Должная очистка поможет увеличить продолжительность их использования;
- износ материалов мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой может произойти после некоторого количества очисток и/или обеззараживаний.

При обнаружении любых физических изменений или обесцвечивания, необходимо заменить указанные части на новые;

- при повышенной влажности в воздушном шланге может образоваться конденсат; при появлении конденсата после процедуры ингаляции включите изделие с присоединенным шлангом, не подключая чашку ингалятора, чтобы высушить шланг.
- во избежание скопления пыли на наружной поверхности воздушного шланга регулярно протирайте его. Трубку компрессорную не нужно мыть, так как через него проходит только отфильтрованный воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ 2:

- изделие не предназначено для использования совместно или в комбинации с другими медицинскими изделиями;

- изделие не создает при эксплуатации ионизирующего, рентгеновского или электромагнитное излучение, требующее защиты от него потребителей или третьих лиц;
- в случае появления неисправностей или отклонений в функционировании изделия прекратить эксплуатацию. установить причину и способ ее устранения в соответствии указаниям раздела 20;
- воздействие электромагнитных полей, электростатических разрядов, изменения параметров окружающего воздуха не приводит неисправностям или к отклонениям функционирования изделия;
- изделие не создает электромагнитного излучения, оказывающего влияние на другое оборудование;
- в составе изделия отсутствуют канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

20 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку основного блока, мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, замену фильтра.

Изделие не содержит узлов, требующих регулировки или смазки в течение всего срока службы.

20.1. Очистку изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании, в соответствии с указаниями, изложенными в разделе 19.

20.2 Замена фильтра

- Проверяйте состояние фильтра каждые 30 дней.
- Замену фильтра производить по мере его загрязнения.
- Частота замены зависит от качества воздушной окружающей среды.
- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, замените его.
- Утилизируйте старый фильтр
- Запасные фильтры следует покупать в сервисном центре, указанном в гарантийном талоне.
- Запрещается заново использовать или мыть старые фильтры. Это может привести к повреждению компрессора.

Для технического обслуживания изделия применение инструментов не требуется.

Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для приобретения мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, фильтров или ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.3 Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя приведены в таблице 11.

Таблица 11.

Проблема/ Вопрос	Возможная причина/ Способ устранения
Изделие не включается	Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
	Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте аппарат выключенным на 30 минут.
	Обратитесь в сервисный центр для замены предохранителя.
Слабое распыление. Низкая производительность.	Проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
	Проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
	В чашке ингалятора содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства. Минимальное количество-2 мл, максимальное-6 мл.
	Неправильная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора, переустановите при необходимости.
	Проверьте отсутствие загрязнений сопла насадки чашки ингалятора, при необходимости промойте.
	Промывайте сопло только через входной штуцер чашки ингалятора.
	Проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности. В случае, если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.
	Чашка ингалятора расположена не вертикально.
	Лекарственное средство непригодно для ингаляции (слишком густое). Необходимо использовать лекарственное средство по назначению врача.
Какие лекарственные средства подходят для ингаляций?	Воздушная трубка перегнута, фильтр засорен, слишком большой объем лекарственного средства. Устранить несоответствие.
	Неисправность компрессора. Для ремонта обратитесь в сервисный центр.
Какие лекарственные средства подходят для ингаляций?	Разрешается использовать все лекарственные средства, которые разрешены для проведения ингаляций. Проконсультируйтесь со своим врачом!
В распылителе остается раствор для ингаляций.	Это нормально и происходит в связи с техническими особенностями. Остановите ингаляцию, когда услышите заметную разницу в звуке работающего ингалятора.
Какие особые меры следует предпринять в отношении детей?	При проведении ингаляции используйте маску для детей. Маска должна закрывать рот и нос, чтобы гарантировать эффективность ингаляции. Ингаляции во сне проводить не следует, поскольку в легкие попадает недостаточное количество лекарственного средства. ПРИМЕЧАНИЕ: дети могут использовать изделие только с помощью и под присмотром взрослых. Не оставляйте изделие без присмотра в присутствии детей.
Ингаляция с использованием маски занимает больше времени.	Это связано с техническими причинами. За один вдох через отверстия маски в легкие попадает меньше лекарственного средства, чем при использовании мундштука. Раствор смешивается с окружающим воздухом через отверстия в маске.

20.4 Ремонт

Для ремонта изделия и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне. Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисных центров указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:
Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».

Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21 Порядок утилизации и уничтожения изделия

21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании

Сохраняйте целостность многоразового упаковочного материала и храните упаковочные материалы для использования в будущем, или поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Избегайте чрезмерного использования чистящих реагентов. Многоразовые принадлежности очистите указанным реагентом и поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Используйте только указанные вещества и реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения корпуса основного блока и составных частей и сокращения срока их службы. Используйте изделие строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

При обслуживании изделия разбавляйте реагенты в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации или используйте минимально возможную концентрацию.

Никогда не используйте отбеливатель. Не смешивайте дезинфицирующие растворы (такие как отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей.

Для очистки или дезинфекции изделия используйте воду, моющие средства и спиртосодержащую жидкость; отработанные жидкости утилизировать в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

При нормальном использовании этого устройства оно потребляет электроэнергию.

Чтобы избежать ненужного потребления электроэнергии и выделения в окружающую среду, акустической энергии, тепла, газов, опасных веществ и т. д., рекомендуется при нормальной работе отключить неиспользуемое изделие вовремя, чтобы уменьшить ненужное тепловыделение и потребление электроэнергии.

21.2 Утилизация

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной блок относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/EC от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами. Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, трубка компрессорная, мундштук, маска детская и маска взрослая, фильтр, по классификации медицинских отходов относятся к классу A (СанПиН 2.1.3684-21) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12.

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
IEC 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации
EN 13544-1:2007 +A1:2009	Оборудование для дыхательной терапии. Часть 1. Ингаляционные системы и их компоненты
Directive 93/42/EEC	Директива Совета ЕС о медицинском оборудовании
Directive 2002/96/EC	Директива Европарламента и Совета ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским приборам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских приборах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53691-2009	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I - IV класса опасности. Основные требования"
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования

23 Контактная информация

По вопросам качества изделия обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1. Телефон +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

24 Гарантийные обязательства

24.1 Гарантийный срок

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации – 3 года.

24.2 Условия предоставления гарантии

На изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантийный срок хранения исчисляется с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортирования изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр / мундштук /дефлектор /крышка дефлектора /чашка ингалятора /трубка компрессорная /маска детская /маска взрослая) и потребительскую тару.

По истечении срока действия гарантии в сервисном центре г. Москва предоставляется бесплатный сервис в течение всего срока службы изделия.

24.3 Гарантийный талон

Фирма «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.», США, гарантирует долгую и безотказную работу изделия при условии соблюдения правил его эксплуатации.

1. Гарантийный срок эксплуатации - 3 года с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается торгующей организацией.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.

4. Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр/мундштук / дефлектор /крышка дефлектора /чашка ингалятора /трубка компрессорная /маска детская/маска взрослая) и потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя. Сохраняйте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока. При возникновении неисправности обращайтесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Адреса сервисных указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу:
Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».
Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортирование изделия.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:
www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

24.4 Срок службы.

Ожидаемый срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут.

Срок службы основного блока ингалятора – 5 лет/2000 часов/3000 циклов.

Фильтр / мундштук / дефлектор / крышка дефлектора / чашка ингалятора / трубка компрессорная / маска детская / маска взрослая – 1 год.

Срок службы изделия исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи срок службы исчисляется с даты производства.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское электрическое оборудование требует особых меры предосторожности касательно ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Оборудование не должно использоваться совместно с другим оборудованием, однако если требуется подобное использование, следует вести наблюдение в целях проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ – Таблицы ЭМС и другие руководства предоставляют покупателю или пользователю информацию, которая является необходимой для определения пригодности оборудования для использования в электромагнитной среде, а также для управления электромагнитной средой при использовании, чтобы позволить оборудованию работать по назначению, не мешая другому оборудованию или немедицинскому электрическому оборудованию.

Таблица 1-1

Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения		
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный использует высокочастотную энергию только для собственных внутренних функций. Тем не менее, данные высокочастотные излучения очень низкие, и вероятно, не влияют на находящиеся рядом интерфейсы электронных приборов.
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Класс В	
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	Изделия являются пригодными для использования во всех учреждениях, включая бытовые и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которые питают здания, используемые для бытовых нужд.

Таблица 1-2

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения	± 2 кВ	Качество питания от электро-сети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ кВ линия (и) к линии (ям)	± 1 кВ	Качество питания от электро-сети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $70\% U_T$ ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ нарушение в U_T)	($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла ($>95\%$ падение в U_T) для 1 цикла ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов ($>95\%$ нарушение в U_T) для 250 циклов	Качество питания от электро-сети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде. Если пользователю ингалятора компрессорного требуется продолжение работы изделия во время нарушений в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы ингалятор компрессорный получал питание от бесперебойной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (МППЧ) (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если возникает искажение изображения, может быть необходимым поместить ингалятор компрессорный подальше от источников МППЧ, или установить магнитную защиту. МППЧ должно быть измерено в месте предполагаемой установки, чтобы убедиться, что его значение удовлетворительно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является переменным током основного напряжения до подачи испытательного уровня.			

Таблица 1-3.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые РЧ IEC 61000-4-6	3 В_{сркл} от 150 кГц до 80 МГц	3 В_{сркл}	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться вблизи от частей ингалятора компрессорного, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $p = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{M}$ $p = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{M} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $p = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{M} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2700 \text{ МГц}$ Где M – расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с производителем передатчика, и p – рекомендуемый разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарного передатчика РЧ, как определено в электромагнитном обследовании объекта, ^aдолжна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот. ^bПомехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от стационарного передатчика, такая как базовые телефонные радио (сотовые/беспроводные) станции и наземная мобильная радиосвязь, радиолобительская связь, АМ и FM радиовещания и телевидение, не может быть предсказана теоретически с предельной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются ингаляторы компрессорные, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за ингаляторами компрессорными, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение ингаляторов компрессорных. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.			

Таблица 1-4.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются нарушения излучаемых радиочастот. Пользователь ингалятора компрессорного может помочь предотвратить электромагнитические нарушения с помощью поддержания минимального разнеса между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным, как указано ниже, исходя из максимально выработки электроэнергии коммуникационного оборудования.			
Рассчитанная максимальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2700 МГц
	$p = \left[\frac{3,5}{B1} \right] \sqrt{M}$	$p = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M}$	$p = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{M}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние p в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где M — расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

/логотип/ Медикал Технолоджи Продактс, Инк.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, Офис 305, Фордс, Нью-Джерси, 08863-1974, США

Тел: 908.791-0363 e-mail: meditech@amrus-meditech.com

Для предъявления по месту требования

Заявление

Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», зарегистрированная по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США, настоящим подтверждаем, что приложенное Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и точным, а содержание Руководства по эксплуатации - действительным.

Искренне ваш,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк»

/подпись/

Рэйчел Бэтман
Президент
/печать компании/

Место:
Штат Нью-Йорк) а именно
Округ Нью-Йорк)

«18» октября 2022 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус
АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Имеет квалификацию в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

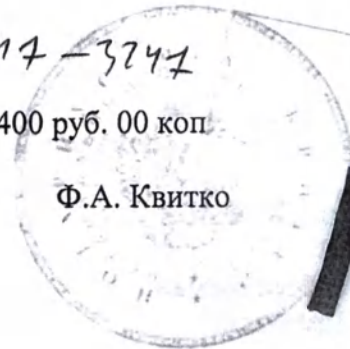
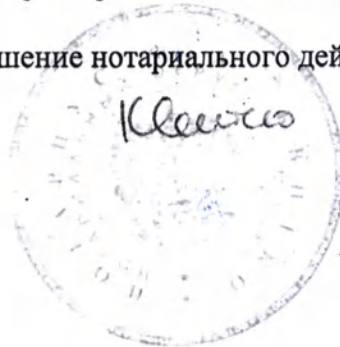
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-44-3247

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



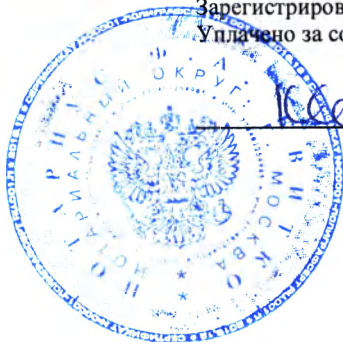
Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 47-3252
Уплачено за совершение нотариального действия: 1480 руб.



Квитко
Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 лист(а) (ов)

Нотариус Квитко

Ф.А. КВИТКО



Medical Technology Products, Inc.

КОПИЯ

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Tel.: 908.791-0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., with registered office at: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Medical Technology Products, Inc.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)

s.s.:

Country of New York)

On the 18th Day of October, 2022 before me personally came Mrs. Rachel Betman to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine
Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE
Notary Public - State of New York
No. 01TA4685820
Qualified in New York County
My Commission Expires August 26, 2025

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование изделия:	Ингалятор компрессорный модели МТ-110
Указание модели и (или) типа:	МТ-110
Состав:	Основной блок ингалятора МТ-110 - 1 шт. Чашка ингалятора - 1 шт. Дефлектор - 1 шт. Крышка дефлектора - 1 шт. Трубка компрессорная - 1 шт. Мундштук - 1 шт. Маска детская - 1 шт. Маска взрослая - 1 шт. Фильтр - 5 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Цель	Эксплуатационный документ предназначен для эксплуатации изделия, ознакомления с конструкцией, изучения правил эксплуатации (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), отражения сведений, удостоверяющих гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантий и сведений по его эксплуатации за весь период (длительность и условия работы, техническое обслуживание, ремонт и другие данные), а также сведений по его утилизации.
Область применения	Данная эксплуатационная документация распространяется на этапы от изготовления до маркетинговых мероприятий. Настоящий документ применяется в отношении медицинских изделий, указанных в разделе 1.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4. Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6. Принцип действия.....	3
7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1. Показания к применению.....	5
7.2. Противопоказания к применению.....	5
8. Меры предосторожности.....	5
8.1 Меры предосторожности	5
8.2 Меры безопасности	6
9. Потенциальные потребители.....	6
10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	7
10.1. Общий вид изделия.....	8
10.2 Технические и функциональные характеристики.....	9
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения ...	12
12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	12
13. Комплектность изделия.....	13
14. Указания по применению.....	13
15. Маркировка.....	15
15.1. Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2. Макет маркировки потребительской тары.....	15
15.3. Макет маркировки транспортной тары.....	17
16. Условия эксплуатации.....	18
17. Хранение и транспортирование	18
18. Стерилизация.....	19
19. Очистка и дезинфекция изделия.....	19
20. Техническое обслуживание и ремонт.....	20
20.1. Очистка основных частей.....	20
20.2. Замена фильтра.....	20
20.3. Устранение неисправностей.....	21
20.4. Ремонт.....	22
21. Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	22
21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании.....	22
21.2 Утилизация	23
22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23. Контактная информация.....	24
24. Гарантийные обязательства.....	24
24.1. Гарантийный срок.....	24
24.2. Условия предоставления гарантии	25
24.3 Гарантийный талон	25
24.4. Срок службы	26
Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	27

1 Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный модели MT-110

(далее – изделие).

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.

Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США

тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

Место производства: Foshan Hongfeng Co., Ltd.

No.4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong province, P.R. China/

Китай.

4 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)

Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.

тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства в органы дыхания пациентов.

6 Принцип действия изделия

Принцип работы изделия основан использовании эффекта Вентури - падения давления потока газа при прохождении им участка трубы уменьшенного сечения.

Изделие представляет собой струйный воздушный ингалятор с побудителем расхода воздуха - одноступенчатым одновальным поршневым компрессорным агрегатом низкого давления и небулайзером - чашкой ингалятора в сборе с дефлектором и колпачком.

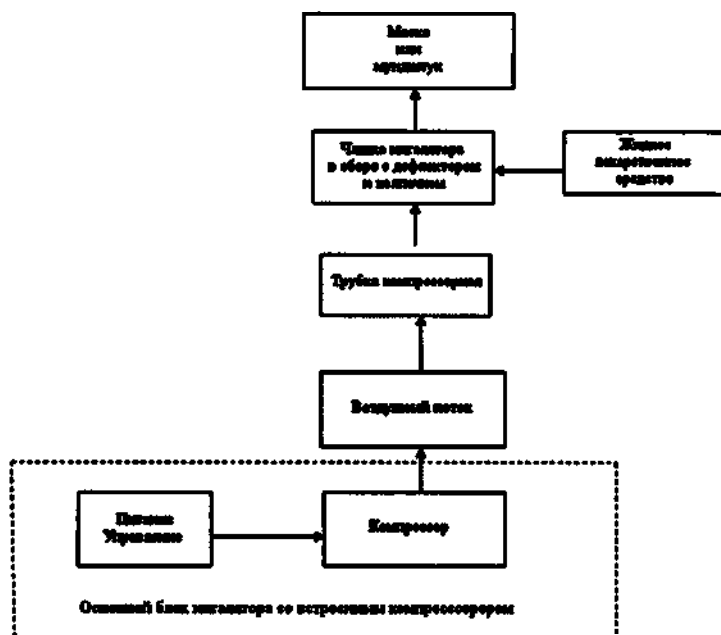


Рисунок 1

Принцип работы ингалятора компрессорного

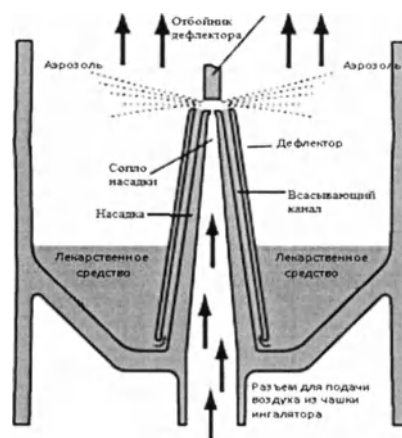


Рисунок 2

Принцип образования аэрозоля

Под действием разности давлений между поверхностью лекарственного средства в чашке ингалятора и соплом насадки жидкое лекарственное средство поступает в зону сопла по каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и в капельной форме (первичный аэрозоль - от 15 до 500 мкм) подается к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако (вторичный аэрозоль - от 0,5 до 10 мкм - около 0,5 % от первичного аэрозоля). Большая часть первичного аэрозоля (около 99 %) осаждается на стенках чашки ингалятора и в результате коагуляции возвращается в процесс распыления.

Поперечная пластина, установленная в средней части дефлектора, перекрывает половину внутреннего сечения чашки ингалятора и препятствует прямому прохождению первичного аэрозоля к выходному патрубку. Перестановкой дефлектора (с поворотом на 180° относительно продольной оси) изменяется подача первичного или вторичного аэрозоля в выходной патрубок в зависимости от плана лечения.

Рабочее давление и расход воздуха через выходной патрубок чашки ингалятора определяются положением заслонки крышки дефлектора.

Аэрозоль через выходной патрубок подается в мундштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача. и далее в органы дыхания пациента.

В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации следует рассмотреть справочные данные поставщиков лекарственных препаратов.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний и возможных побочных действий

7.1. Показания к применению

Изделие может применяться для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзилитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ; на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях.

Изделие эффективно при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека. Изделие подходит для пациентов всех возрастов. Для ингаляции детей возраста до 5 лет рекомендовано применение маски вместо мундштука.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации, бессознательного состояния пациента и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Изделие нельзя использовать для ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких в медицинском учреждении. Изделие подходит для пациентов всех возрастов.

К общим противопоказаниям процедуры относятся:

- повышенная температура тела;
- носовые кровотечения и предрасположенность к ним;
- эмфизема легких в тяжелой форме;
- сердечно-сосудистые заболевания, отягощенные дыхательной недостаточностью;
- индивидуальная непереносимость компонентов.

7.3 Возможные побочные действия

- Не выявлены

8 Меры предосторожности и безопасности

Предупреждение: при выборе типа, дозировки и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям Вашего лечащего врача или пульмонолога.

8.1 Меры предосторожности

- Не используйте изделие более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванны, не прикасайтесь к нему мокрыми руками.
- Не размещайте изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.
- Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.
- Не пытайтесь достать упавшее в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.
- Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.
- Отсоедините вилку шнура питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия

- Для снижения перекрёстного инфицирования используйте индивидуальный ингаляторный комплект для каждого пациента, или проведите очистку комплекта.
- При ингаляции несколькими лекарственными средствами используйте для них отдельные ингаляторные комплекты.

8.2 Меры безопасности

8.2.1 Чтобы уменьшить риск возпламенений, поражения электрическим током, пожаров, или нанесения травм людям:

- не оставляйте без присмотра изделие, подключённое к сети питания .
- не допускайте бесконтрольного использования изделия детьми, лицами с ограниченными физическими возможностями, или нетрудоспособными лицами;
- храните изделие и принадлежности в недоступном для детей месте;
- используйте изделие исключительно в целях, предусмотренных в настоящем руководстве.
- не пользуйтесь приложениями и информационными материалами, отличными от рекомендованных производителем.

8.2.2. Запрещается использовать изделие в случае:

- повреждения шнура питания или вилки шнура питания;
- перебоев в работе изделия;
- падения изделия с высоты более 0,1 м или любого его повреждения;
- попадания изделия в воду.

8.2.3. Для осмотра и ремонта верните изделие уполномоченному сервисному центру.

8.2.4 Держите шнур электропитания подальше от нагретых поверхностей.

8.2.5 Не закрывайте отверстия для воздуха в изделии и не кладите изделие на мягкую поверхность, например, на кровать или диван, где могут быть закрыты отверстия для воздуха. Не позволяйте посторонним предметам ворсинкам, волосам и т.п. попадать в отверстия для воздуха. Не используйте изделие, находящееся в пакете или переносном футляре.

8.2.6 Не используйте изделие, находясь в полусонном или сонном состоянии.

8.2.7 Не используйте изделие в запыленной среде, или среде, обогащённой кислородом.

8.2.8 Храните изделие в недоступном для детей месте.

ПРИМЕЧАНИЕ: в изделии используется термовыключатель, выключающий изделие при температуре обмотки электродвигателя $135^{\circ}\text{C} \pm 10\%$ в случае нарушения рабочего цикла изделия, отказа, или использования изделия не по назначению. Перед повторным включением дайте изделию остыть.

9 Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями. Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10 Техническое описание, параметры и характеристики изделия

10.1. Общий вид изделия приведен на рисунке 5.



Рисунок 5.

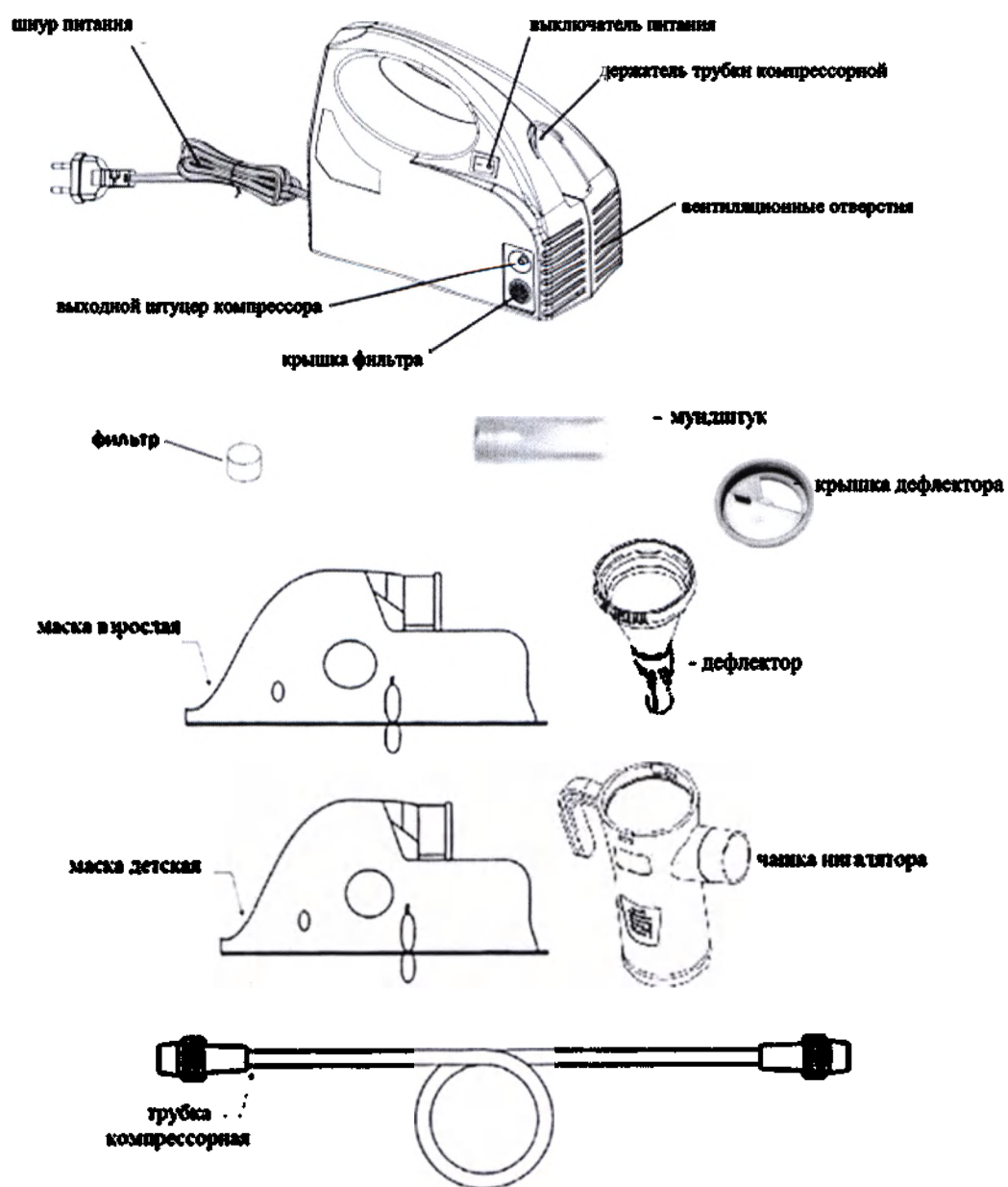


Рисунок 6. Схематичное изображение основных частей изделия.

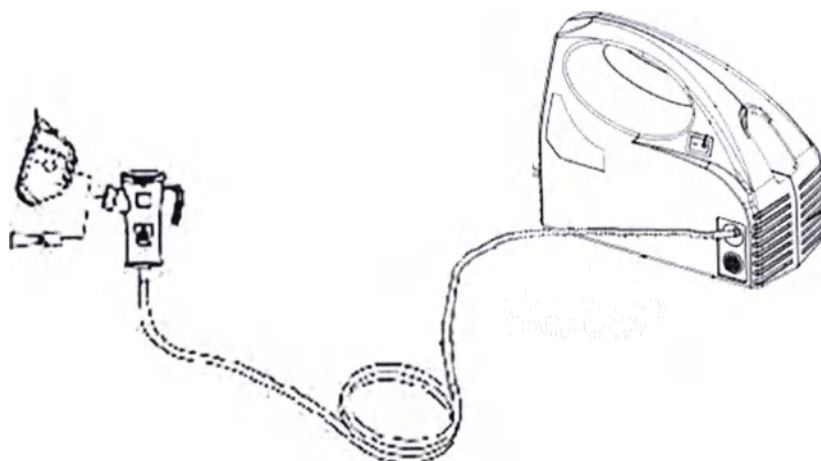


Рисунок 7. Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора МТ-110 - 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 207 x 104 x 170±10% Масса, кг: 1,33±10%	
Фильтр, 5 шт. Назначение: очистка воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения. Тип: общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03±10% Габаритные размеры: диаметр, мм: 16±10% высота, мм: 10±10%	
Трубка компрессорная, 1 шт. Назначение: подача воздушного потока в чашку ингалятора. Установка: к выходному штуцеру компрессора и к входному штуцеру чашки ингалятора. Масса, г: 33,2±10% Длина, мм: 1650±5% Внешний диаметр трубки, мм: 6,0±10% Внутренний диаметр трубки, мм: 4,8±10% Внешний диаметр муфты, мм: 10,0±10% Внутренний диаметр муфты, мм: 5,5±10%	
Мундштук, 1 шт. Назначение: для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: 4,5±10% Габариты, мм: 64,0x22,0 ±10% Посадочный диаметр патрубка, мм: 20,5±10% Размер выходного отверстия, мм: 20,0x8,0±10%	
Крышка дефлектора, 1 шт. Назначение: замыкание пространства, в котором формируется аэрозольное облако. Установка: на верхней части дефлектора. Масса, г: 6,5±10% Высота, мм: 8,2±10% Наружный диаметр, мм: 42,5±10% Посадочный диаметр, мм: 39,5,0±10%	

Дефлектор, 1 шт. Назначение: генерация аэрозоля. Принцип действия: создание зоны пониженного давления, подача в нее жидкого лекарственного средства и образование облака аэрозоля Установка: на коническую насадку чашки ингалятора Масса, г: $8,0 \pm 10\%$ Наружный диаметр, мм $43,0 \pm 10\%$ Посадочный диаметр, мм $35,0 \pm 10\%$ Высота, мм: $81,0 \pm 10\%$ Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 10\%$	
Чашка ингалятора, 1 шт. Назначение: размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием с дефлектора. Установка: к входному штуцеру подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и крышку. Масса, г: $8,7 \pm 10\%$ Высота корпуса, мм: $87 \pm 10\%$ Посадочный диаметр дефлектора, мм $36,0 \pm 10\%$ Диаметр корпуса, мм: $36,0 \pm 10\%$ Диаметр патрубков, мм $20,0 \pm 10\%$ Диаметр штуцера для подачи воздуха, мм: $6,5 \pm 10\%$ Емкость чашки ингалятора, мл: $6,0 \pm 10\%$ (max) $2,0 \pm 10\%$ (min)	
Маска детская, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $18,5 \pm 10\%$ Габариты, мм: $85,0 \times 66,0 \times 40,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $32,0 \pm 10\%$ Габариты, мм: $115,0 \times 90,0 \times 50,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	

В состав основного блока входят неразъемный шнур питания с вилкой, выключатель питания, плавкий предохранитель и компрессор со встроенным электродвигателем переменного тока с защитой от перегрева.

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр		Значение
Емкость чашки ингалятора максимальная рабочая, мл		6,0±10%
Емкость чашки ингалятора минимальная, мл		2,0±10%
Остаточный объем, мл		1,0±10%
Скорость распыления, мл/мин		0,2±10%
Диапазон максимального избыточного давления компрессора, кПа		от 200 до 300
Диапазон рабочего избыточного давления, кПа		от 70 до 106
Диапазон размера частиц, мкм		от 0,5 до 10,0
Размер частиц MMAD (GSD), мкм		4,0 (2,3)
Диапазон расхода воздуха, л/мин		от 6 до 8
Уровень звукового давления, дБА, не более		65
Длина трубки компрессорной, мм		1650±10%
Длина шнура питания, мм		1350±10%
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Время установления рабочего режима, с, не более		3
Срок службы	Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, мундштук, маска детская, маска взрослая, трубка компрессорная, фильтр	1 лет
	Основной блок,	2000 часов
		3000 рабочих циклов
		5 лет
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
	Потребляемый ток, А	0,7±10%
	Параметры предохранителя, В/А/с	250/2/0,3 ±10%
	Параметры термовыключателя, °С/В/А	135/250/5±10%
Условия эксплуатации	Температура, °С	от +5 до +40
	Влажность, %	от 10 до 95
Условия хранения/транспортирования	Температура, °С	от -20 до +70
	Влажность, %	от 10 до 95

Таблица 3. Классификация изделия

Классификационный признак	Нормативный документ	Вид
Класс потенциального риска применения	ГОСТ 31508-2012	Класс 2а
Тип изделия	ГОСТ 31508-2012	Активное терапевтическое
Инвазивность	ГОСТ 31508-2012	Неинвазивное
Длительность применения	ГОСТ 31508-2012	Кратковременное
Кратность применения	ГОСТ 31508-2012	Многоразовое
Вид контакта с поверхностью тела человека	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	С неповрежденной кожей
Продолжительность контакта	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	Категория А (до 24 ч)
Применение для жизненно важных органов	ГОСТ 31508-2012	Не применяется
Использование в составе лекарственных средств	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Использование продуктов биологического происхождения при изготовлении	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Воспринимаемые механические воздействия	ГОСТ 50444-2020	Группа 2
Возможные последствия отказа	ГОСТ 50444-2020	Класс В
Защита от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Класс II
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Не относится к классу защиты AP / APG (не пригодно для использования в присутствии кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков)
Методы стерилизации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Стерилизации не подлежит
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Непродолжительный
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	30 /30 мин
Тип рабочей части	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	ГОСТ 14254-2015	IP21
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Группа 1, класс В
Код вида медицинского прибора	НКМИ	213220
Код продукции	ОКПД2	32.50.21.123
Код товара	ТН ВЭД	9019 20 000 0
Класс медицинских отходов при утилизации	СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс опасности отходов при утилизации	ГОСТ Р 53691-2009	V класс

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения, канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

12 Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Согласно анализу, компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (EN ISO 10993:1) и анализу рисков (EN ISO 14971: 2012).

Маски, детская и взрослая, и мундштук, непосредственно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта и неповрежденной кожей лица, чашка ингалятора, дефлектор и крышка дефлектора, косвенным путем контактирующие со слизистой оболочкой верхних дыхательных путей, испытаны на цитотоксичность, раздражение и сенсибилизацию, результат - отрицательный. Применение изделия профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов, при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

13 Комплектность изделия

Таблица 4. Комплектность изделия

Наименование	Количество, шт.
Основной блок ингалятора МТ-110	1
Чашка ингалятора	1
Дефлектор	1
Крышка дефлектора	1
Трубка компрессорная	1
Мундштук	1
Маска детская	1
Маска взрослая	1
Фильтр	5
Руководство по эксплуатации	1

14 Указания по применению

Подготовка к использованию

- Перед первым использованием изделия удалите все упаковочные материалы, очистите и продезинфицируйте изделие согласно указаниям раздела "Очистка и дезинфекция изделия".
- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока.
- Присоедините трубку компрессорную к выходному штуцеру подачи компрессора.
- Поверните против часовой стрелки дефлектор и извлеките его из чашки ингалятора (Рисунок 8).
- Пипеткой или при помощи специального мерно – весового контейнера поместите нужное лекарственное средство, не более 6 мл, в чашку ингалятора (Рисунок 9).

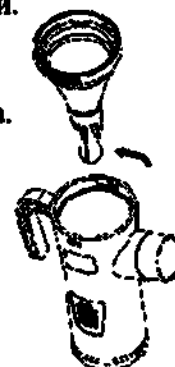


Рисунок 8.

Если необходимый объем лекарственного средства составляет менее 2 мл, доведите его объем как минимум до 4 мл физиологическим раствором.

Вязкие лекарственные средства также могут потребовать разбавления.

- Установите дефлектор в нужном положении в чашку ингалятора и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке (Рисунок 10).

Для формирования аэрозольного облака вторичного аэрозоля совместите метки чашки ингалятора и дефлектора. При необходимости формирования аэрозольного облака первичного аэрозоля установите дефлектор меткой к выходному патрубку

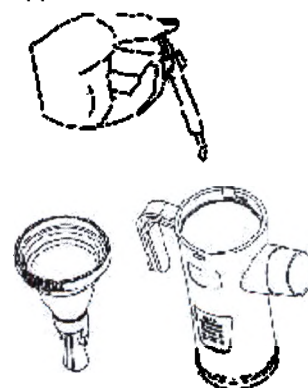


Рисунок 9.

- Установите крышку чашки ингалятора и закройте ее.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха чашки ингалятора (Рисунок 11).



Рисунок 10

- Присоедините мундштук к верхней части колпачка. Рисунок 8.

В случае использования аэрозольной маски соедините её нижнюю с патрубком чашки ингалятора (Рисунок 12).

Использование по назначению

Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено").

Отрегулируйте воздушный поток.

- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.

В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

- С закрытым ртом глубоко и медленно вдохните через нос и задержите дыхание на 2-3 секунды, затем медленно выдохните.

Если процедуру нужно прервать, переведите Выключатель питания в положение (O) «Выкл».

ПРИМЕЧАНИЕ: Ваш лечащий врач может рекомендовать особый способ дыхания, следуйте этим рекомендациям.

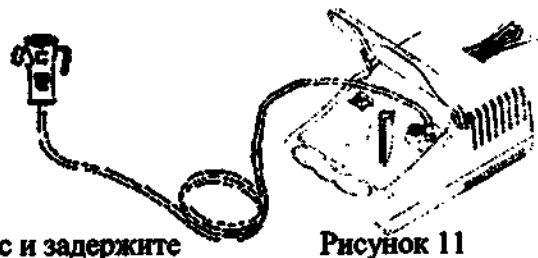


Рисунок 11

ОПАСНОСТЬ: не допускайте попадания аэрозоля в глаза.

Ингаляционные лекарственные препараты, которые проходят через маску, при попадании в глаза могут вызвать раздражение.

Завершение работы

- После завершения ингаляции переведите выключатель питания в положение (O) «Выкл», отключите вилку шнура питания от розетки сети переменного тока, проведите очистку изделия согласно указаниям раздела 19 и поместите его в место хранения.



Рисунок 12.

15 Маркировка

15.1 Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- символ «Рабочая часть BF»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;



Рисунок 13 – Макет маркировки изделия

Таблица 5. Значение символов маркировки изделия

Символ	Значение	Символ	Значение
	Производитель		Рабочая часть BF
	Дата изготовления		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Включено/Выключено		Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Серийный номер		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

15.2 Маркировка потребительской тары

Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;

- наименование производителя и его адрес;
- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства/упаковывания;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Рабочая часть BF»
- символ «Изделие класса II»
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»
- технические характеристики;
- штрих-код изделия;
- символ соответствия европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.



Рисунок 14. Макет маркировки потребительской тары изделия

Значение символов маркировки потребительской тары приведено в таблице 6.

Таблица 6.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Рабочая часть BF
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Соответствует европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС	IP21	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

Габариты потребительской тары 294 x 180 x 139±10%; вместимость 1 шт., масса брутто 1,75±10%. кг.
На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

15.3 Маркировка транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару (рисунок 16) и содержит:

- наименование отправителя;
- наименование грузополучателя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика (при транспортировке груза);
- масса брутто;
- масса нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Вверх»
- знак «Осторожно! Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»

Отправитель	Medical Technology Products, Inc.			
	Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.			
Получатель	ЗАО фирма «Москва-Амрос»			
	MT-110			
Количество	10	Брутто	кг	
Номер места	___ / ___	Нетто	кг	
     				

Рисунок 15. Макет маркировки транспортной тары изделия

Значение символов маркировки транспортной тары. приведено в таблице 7.

Таблица 7.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Температурный диапазон		Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги
	Вверх		

Габариты транспортной тары 600 x 190 x 710 ±10%; вместимость 10 шт.; масса нетто 17,5 кг; масса брутто 18,5 кг.

16 Условия эксплуатации

Таблица 8. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +5 до +40
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17 Хранение и транспортирование

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 9. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура, °С	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура, °С	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

18 Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19 Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
3. Отсоедините трубку компрессорную от выходного штуцера компрессора.
4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, крышку чашки ингалятора и дефлектор.
5. Промойте их, за исключением воздушного шланга, в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
7. Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
8. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

повторное использование моющего раствора запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ 1:

- срок продолжительности использования мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой составляет до 6 месяцев.

Должная очистка поможет увеличить продолжительность их использования;

- износ материалов мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой может произойти после некоторого количества очисток и/или обеззараживаний.

При обнаружении любых физических изменений или обесцвечивания, необходимо заменить указанные части на новые;

- при повышенной влажности в воздушном шланге может образоваться конденсат; при появлении конденсата после процедуры ингаляции включите изделие с присоединенным шлангом, не подключая чашку ингалятора, чтобы высушить шланг.
- во избежание скопления пыли на наружной поверхности воздушного шланга регулярно протирайте его. Трубку компрессорную не нужно мыть, так как через него проходит только отфильтрованный воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ 2:

- изделие не предназначено для использования совместно или в комбинации с другими медицинскими изделиями;

- изделие не создает при эксплуатации ионизирующего, рентгеновского или электромагнитного излучение, требующее защиты от него потребителей или третьих лиц;
- в случае появления неисправностей или отклонений в функционировании изделия прекратить эксплуатацию. установить причину и способ ее устранения в соответствии указаниям раздела 20;
- воздействие электромагнитных полей, электростатических разрядов, изменения параметров окружающего воздуха не приводит неисправностям или к отклонениям функционирования изделия;
- изделие не создает электромагнитного излучения, оказывающего влияние на другое оборудование;
- в составе изделия отсутствуют канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

20 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку основного блока, мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, замену фильтра.

Изделие не содержит узлов, требующих регулировки или смазки в течение всего срока службы.

20.1. Очистку изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании, в соответствии с указаниями, изложенными в разделе 19.

20.2 Замена фильтра

- Проверяйте состояние фильтра каждые 30 дней.
- Замену фильтра производить по мере его загрязнения.
- Частота замены зависит от качества воздушной окружающей среды.
- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, замените его.
- Утилизируйте старый фильтр.
- Запасные фильтры следует покупать в сервисном центре, указанном в гарантийном талоне.
- Запрещается заново использовать или мыть старые фильтры. Это может привести к повреждению компрессора.

Для технического обслуживания изделия применение инструментов не требуется.

Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для приобретения мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, фильтров или ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.3 Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя приведены в таблице 11.

Таблица 11.

Проблема/ Вопрос	Возможная причина/ Способ устранения
Изделие не включается	Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
	Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте аппарат выключенным на 30 минут.
	Обратитесь в сервисный центр для замены предохранителя.
Слабое распыление. Низкая производительность.	Проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
	Проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
	В чашке ингалятора содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства. Минимальное количество-2 мл, максимальное-6 мл.
	Неправильная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора, переустановите при необходимости.
	Проверьте отсутствие загрязнений сопла насадки чашки ингалятора, при необходимости промойте.
	Промывайте сопло только через входной штуцер чашки ингалятора.
	Проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности. В случае, если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.
	Чашка ингалятора расположена не вертикально.
	Лекарственное средство непригодно для ингаляции (слишком густое). Необходимо использовать лекарственное средство по назначению врача.
Какие лекарственные средства подходят для ингаляций?	Компрессорная трубка перегнута, фильтр засорен, слишком большой объем лекарственного средства. Устранить несоответствие.
	Неисправность компрессора. Для ремонта обратитесь в сервисный центр.
Какие лекарственные средства подходят для ингаляций?	Разрешается использовать все лекарственные средства, которые разрешены для проведения ингаляций. Проконсультируйтесь со своим врачом!
В распылителе остается раствор для ингаляций.	Это нормально и происходит в связи с техническими особенностями. Остановите ингаляцию, когда услышите заметную разницу в звуке работающего ингалятора.
Какие особые меры следует предпринять в отношении детей?	При проведении ингаляции используйте маску для детей. Маска должна закрывать рот и нос, чтобы гарантировать эффективность ингаляции. Ингаляции во сне проводить не следует, поскольку в легкие попадает недостаточное количество лекарственного средства. ПРИМЕЧАНИЕ: дети могут использовать изделие только с помощью и под присмотром взрослых. Не оставляйте изделие без присмотра в присутствии детей.
Ингаляция с использованием маски занимает больше времени.	Это связано с техническими причинами. За один вдох через отверстия маски в легкие попадает меньше лекарственного средства, чем при использовании мундштука. Раствор смешивается с окружающим воздухом через отверстия в маске.

20.4 Ремонт

Для ремонта изделия и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне. Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисных центров указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21 Порядок утилизации и уничтожения изделия

21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании

Сохраняйте целостность многоразового упаковочного материала и храните упаковочные материалы для использования в будущем, или поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Избегайте чрезмерного использования чистящих реагентов. Многоразовые принадлежности очистите указанным реагентом и поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Используйте только указанные вещества и реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения корпуса основного блока и составных частей и сокращения срока их службы. Используйте изделие строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

При обслуживании изделия разбавляйте реагенты в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации или используйте минимально возможную концентрацию.

Никогда не используйте отбеливатель. Не смешивайте дезинфицирующие растворы (такие как отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей.

Для очистки или дезинфекции изделия используйте воду, моющие средства и спиртосодержащую жидкость; отработанные жидкости утилизировать в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

При нормальном использовании этого устройства оно потребляет электроэнергию.

Чтобы избежать ненужного потребления электроэнергии и выделения в окружающую среду, акустической энергии, тепла, газов, опасных веществ и т. д., рекомендуется при нормальной работе отключить неиспользуемое изделие вовремя, чтобы уменьшить ненужное тепловыделение и потребление электроэнергии.

21.2 Утилизация

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной блок относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/EC от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами. Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, трубка компрессорная, мундштук, маска детская и маска взрослая, фильтр, по классификации медицинских отходов относятся к классу А (СанПиН 2.1.3684-21) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12.

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
IEC 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации
EN 13544-1:2007 +A1:2009	Оборудование для дыхательной терапии. Часть 1. Ингаляционные системы и их компоненты
Directive 93/42/EEC	Директива Совета ЕС о медицинском оборудовании
Directive 2002/96/EC	Директива Европарламента и Совета ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским приборам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских приборах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53691-2009	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I - IV класса опасности. Основные требования"
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования

23 Контактная информация

По вопросам качества изделия обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1. Телефон +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru.

24 Гарантийные обязательства

24.1 Гарантийный срок

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации – 3 года.

24.2 Условия предоставления гарантии

На изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантийный срок хранения исчисляется с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортирования изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр / мундштук /дефлектор /крышка дефлектора /чашка ингалятора /трубка компрессорная /маска детская /маска взрослая) и потребительскую тару.

По истечении срока действия гарантии в сервисном центре г. Москва предоставляется бесплатный сервис в течение всего срока службы изделия.

24.3 Гарантийный талон

Фирма «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.», США, гарантирует долгую и безотказную работу изделия при условии соблюдения правил его эксплуатации.

1. Гарантийный срок эксплуатации - 3 года с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается торгующей организацией.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.

4. Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр/мундштук / дефлектор /крышка дефлектора /чашка ингалятора /трубка компрессорная /маска детская/маска взрослая) и потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя. Сохраняйте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока. При возникновении неисправности обращайтесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Адреса сервисных указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу:
Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».
Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортирование изделия.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:
www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

24.4 Срок службы.

Ожидаемый срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут. Срок службы основного блока ингалятора – 5 лет/2000 часов/3000 циклов.

Фильтр / мундштук / дефлектор / крышка дефлектора / чашка ингалятора / трубка компрессорная / маска детская / маска взрослая – 1 год.

Срок службы изделия исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи срок службы исчисляется с даты производства.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское электрическое оборудование требует особых меры предосторожности касательно ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Оборудование не должно использоваться совместно с другим оборудованием, однако если требуется подобное использование, следует вести наблюдение в целях проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ – Таблицы ЭМС и другие руководства предоставляют покупателю или пользователю информацию, которая является необходимой для определения пригодности оборудования для использования в электромагнитной среде, а также для управления электромагнитной средой при использовании, чтобы позволить оборудованию работать по назначению, не мешая другому оборудованию или немедицинскому электрическому оборудованию.

Таблица 1-1

Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения		
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный использует высокочастотную энергию только для собственных внутренних функций. Тем не менее, данные высокочастотные излучения очень низкие, и вероятно, не влияют на находящиеся рядом интерфейсы электронных приборов.
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Класс В	Изделия являются пригодными для использования во всех учреждениях, включая бытовые и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которые питают здания, используемые для бытовых нужд.
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	

Таблица 1-2

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения	± 2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ кВ линия (и) к линии (ям)	± 1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $70\% U_T$ ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ нарушение в U_T)	($>95\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла ($>95\%$ падение в U_T) для 1 цикла ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов ($>95\%$ нарушение в U_T) для 250 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде. Если пользователю ингалятора компрессорного требуется продолжение работы изделия во время нарушений в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы ингалятор компрессорный получал питание от бесперебойной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (МППЧ) (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если возникает искажение изображения, может быть необходимым поместить ингалятор компрессорный подальше от источников МППЧ, или установить магнитную защиту. МППЧ должно быть измерено в месте предполагаемой установки, чтобы убедиться, что его значение удовлетворительно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является переменным током основного напряжения до подачи испытательного уровня.			

Таблица 1-3.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые РЧ IEC 61000-4-6	3 В_{срвк} от 150 кГц до 80 МГц	3 В_{срвк}	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться вблизи от частей ингалятора компрессорного, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $p = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M}$ $p = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $p = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{M} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 2700 \text{ МГц}$
Излучаемые РЧ IEC 6100-4-3	3, 10 В/м от 80 МГц до 2700 МГц	10 В/м	Где M – расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с производителем передатчика, и p – рекомендуемый разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарного передатчика РЧ, как определено в электромагнитном обследовании объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот. ^bПомехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от стационарного передатчика, такая как базовые телефонные радио (сотовые/беспроводные) станции и наземная мобильная радиосвязь, радиолобительская связь, АМ и FM радиовещания и телевидение, не может быть предсказана теоретически с предельной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются ингаляторы компрессорные, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за ингаляторами компрессорными, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение ингаляторов компрессорных. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.			

Таблица 1-4.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются нарушения излучаемых радиочастот. Пользователь ингалятора компрессорного может помочь предотвратить электромагнитические нарушения с помощью поддержания минимального разноса между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным, как указано ниже, исходя из максимально выработки электроэнергии коммуникационного оборудования.			
Рассчитанная максимальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2700 МГц
	$p = \left[\frac{3,5}{B1} \right] \sqrt{M}$	$p = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M}$	$p = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{M}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние p в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где M — расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

/логотип/ Медикал Технолоджи Продактс, Инк.

720 Кинг Джорджс Пост Роуд, Офис 305, Фордс, Нью-Джерси, 08863-1974, США

Тел: 908.791-0363 e-mail: meditech@amrus-meditech.com

Для предъявления по месту требования

Заявление

Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», зарегистрированная по адресу: 720 Кинг Джорджс Пост Роуд, офис 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США, настоящим подтверждаем, что приложенное Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и точным, а содержание Руководства по эксплуатации - действительным.

Искренне ваш,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк»

/подпись/

Рэйчел Бэтман
Президент
/печать компании/

Место:
Штат Нью-Йорк) а именно
Округ Нью-Йорк)

«18» октября 2022 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

Публичный нотариус
АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820

Имеет квалификацию в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.

/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

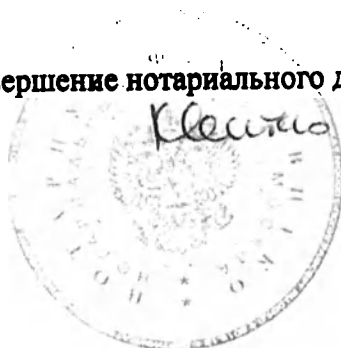
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-47-3251

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов

Нотариус *Квитко*

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- **47-3750**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1980** руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Кви



Medical Technology Products, Inc.

КОМПА

720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA

Tel.: 908.791-0363, e-mail: meditech@amrus-meditech.com

To whom it may concern

Statement

We, Medical Technology Products, Inc., with registered office at: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA, hereby confirm that the attached User Manual in Russia is true and correct, and the content of the User Manual is valid.

Sincerely yours,
Medical Technology Products, Inc.

R. Betman -

Rachel Betman,
President

State of New York)

s.s.:

Country of New York)

On the 18th Day of October, 2022 before me personally came Mrs. Rachel Betman to me known, who being by me sworn, did depose and say that she is the duly appointed President of Medical Technology Products, Inc., the corporation described in, signed her name and affixed the corporation's seal to the foregoing instrument by reason of the order of the Board of Directors.

Alexandre Tarelkine
Notary Public

ALEXANDRE TARELKINE Notary Public - State of New York No. 01TA4685820 Qualified in New York County My Commission Expires August 26, 2025

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование изделия:	Ингалятор компрессорный модели МТ-115
Указание модели и (или) типа:	МТ-115
Состав:	Основной блок ингалятора МТ-115 - 1 шт. Чашка ингалятора - 1 шт. Дефлектор - 1 шт. Крышка дефлектора - 1 шт. Трубка компрессорная - 1 шт. Мундштук - 1 шт. Маска детская - 1 шт. Маска взрослая - 1 шт. Фильтр - 5 шт. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
Цель	Эксплуатационный документ предназначен для эксплуатации изделия, ознакомления с конструкцией, изучения правил эксплуатации (использования по назначению, технического обслуживания, текущего ремонта, хранения и транспортирования), отражения сведений, удостоверяющих гарантированные изготовителем значения основных параметров и характеристик (свойств) изделия, гарантий и сведений по его эксплуатации за весь период (длительность и условия работы, техническое обслуживание, ремонт и другие данные), а также сведений по его утилизации.
Область применения	Данная эксплуатационная документация распространяется на этапы от изготовления до маркетинговых мероприятий. Настоящий документ применяется в отношении медицинских изделий, указанных в разделе 1.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия.....	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	3
4. Импортер/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	3
5. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
6. Принцип действия.....	3
7. Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий медицинского изделия.....	5
7.1. Показания к применению.....	5
7.2. Противопоказания к применению.....	5
8. Меры предосторожности.....	5
8.1 Меры предосторожности	5
8.2 Меры безопасности	6
9. Потенциальные потребители.....	6
10. Техническое описание, параметры и характеристики изделия.....	7
10.1. Общий вид изделия.....	8
10.2 Технические и функциональные характеристики.....	9
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения ...	12
12. Информация о биологической совместимости медицинского изделия.....	12
13. Комплектность изделия.....	13
14. Указания по применению.....	13
15. Маркировка.....	15
15.1. Макет маркировки медицинского изделия.....	15
15.2. Макет маркировки потребительской тары.....	15
15.3. Макет маркировки транспортной тары.....	17
16. Условия эксплуатации.....	18
17. Хранение и транспортирование	18
18. Стерилизация.....	19
19. Очистка и дезинфекция изделия.....	19
20. Техническое обслуживание и ремонт.....	20
20.1. Очистка основных частей.....	20
20.2. Замена фильтра.....	20
20.3. Устранение неисправностей.....	21
20.4. Ремонт.....	22
21. Порядок утилизации и уничтожения изделия.....	22
21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании.....	22
21.2 Утилизация	23
22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие.....	23
23. Контактная информация.....	24
24. Гарантийные обязательства.....	24
24.1. Гарантийный срок.....	24
24.2. Условия предоставления гарантии	25
24.3 Гарантийный талон	25
24.4. Срок службы	26
Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	27

1 Наименование медицинского изделия

Ингалятор компрессорный модели МТ-115
(далее – изделие).

2 Сведения о разработчике медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.
Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США
тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

3 Сведения о производителе медицинского изделия

"Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.", США/ Medical Technology Products, Inc.
Юридический адрес: 720 King Georges Post Road, Suite 305, Fords, New Jersey 08863-1974, USA / США
тел: 908.791.0363, e-mail: meditech @amrus-meditech.com

Место производства: Foshan Hongfeng Co., Ltd.

No.4-2, Leqiang Road, Leping Town, Sanshui District, Foshan City, Guangdong province, P.R. China/
Китай.

4 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Закрытое акционерное общество фирма «Москва-Амрос» (ЗАО фирма «Москва-Амрос»)
Юридический адрес: Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1.
тел: +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства в органы дыхания пациентов.

6 Принцип действия изделия

Принцип работы изделия основан использовании эффекта Вентури - падения давления потока газа при прохождении им участка трубы уменьшенного сечения.

Изделие представляет собой струйный воздушный ингалятор с побудителем расхода воздуха - одноступенчатым одновальным поршневым компрессорным агрегатом низкого давления и небулайзером - чашкой ингалятора в сборе с дефлектором и колпачком.

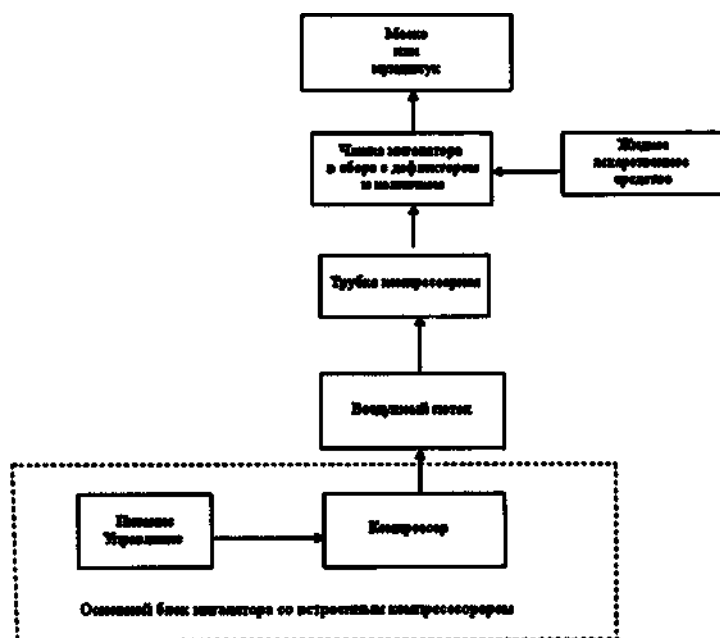


Рисунок 1

Принцип работы ингалятора компрессорного

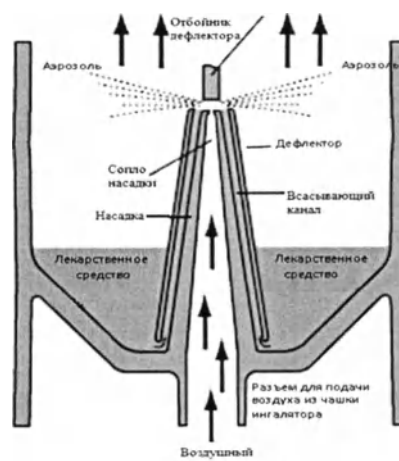


Рисунок 2

Принцип образования аэрозоля

Под действием разности давлений между поверхностью лекарственного средства в чашке ингалятора и соплом насадки жидкое лекарственное средство поступает в зону сопла по каналу, образованному внутренней поверхностью дефлектора и наружной поверхностью насадки чашки ингалятора. Лекарственное средство захватывается воздушным потоком и в капельной форме (первичный аэрозоль - от 15 до 500 мкм) подается к отбойнику дефлектора, где формируется аэрозольное облако (вторичный аэрозоль - от 0,5 до 10 мкм - около 0,5 % от первичного аэрозоля). Большая часть первичного аэрозоля (около 99 %) осаждается на стенках чашки ингалятора и в результате коагуляции возвращается в процесс распыления.

Поперечная пластина, установленная в средней части дефлектора, перекрывает половину внутреннего сечения чашки ингалятора и препятствует прямому прохождению первичного аэрозоля к выходному патрубку. Перестановкой дефлектора (с поворотом на 180° относительно продольной оси) изменяется подача первичного или вторичного аэрозоля в выходной патрубок в зависимости от плана лечения.

Рабочее давление и расход воздуха через выходной патрубок чашки ингалятора определяются положением заслонки крышки дефлектора.

Аэрозоль через выходной патрубок подается в мунштук или маску, используемые для проведения сеанса ингаляции в соответствии с рекомендациями врача. и далее в органы дыхания пациента.

В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации следует рассмотреть справочные данные поставщиков лекарственных препаратов.

7 Перечень показаний к применению, противопоказаний и возможных побочных действий

7.1. Показания к применению

Изделие может применяться для лечения верхних дыхательных путей и легочных заболеваний, в том числе бронхиальной астмы, тонзилитов, ангин, воспаления легких, заболеваний сердечно-сосудистой системы, заболеваний крови, желудочно-кишечного тракта, нарушений обмена веществ;
на станциях скорой помощи, в лечебно-оздоровительных учреждениях и в домашних условиях.

Изделие эффективно при реабилитации после переохлаждения, острых отравлений и других гипоксических состояний человека. Изделие подходит для пациентов всех возрастов. Для ингаляции детей возраста до 5 лет рекомендовано применение маски вместо мундштука.

7.2. Противопоказания к применению

Изделие не должно использоваться при случаях реанимации, бессознательного состояния пациента и не обеспечивает слежения за состоянием пациента.

Изделие нельзя использовать для ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких в медицинском учреждении. Изделие подходит для пациентов всех возрастов.

К общим противопоказаниям процедуры относятся:

- повышенная температура тела;
- носовые кровотечения и предрасположенность к ним;
- эмфизема легких в тяжелой форме;
- сердечно-сосудистые заболевания, отягощенные дыхательной недостаточностью;
- индивидуальная непереносимость компонентов.

7.3 Возможные побочные действия

- Не выявлены

8 Меры предосторожности и безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: при выборе типа, дозировки и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям Вашего лечащего врача или пульмонолога.

8.1 Меры предосторожности

- Не используйте изделие более 30 минут непрерывно.
- После использования сразу же отключите изделие от сети.
- Не используйте изделие во время купания и принятия ванны, не прикасайтесь к нему мокрыми руками.
- Не размещайте изделие в таких местах, откуда оно может упасть в ванну или раковину.
- Не ставьте на изделие емкости с жидкостью и не допускайте попадания внутрь воды или других жидкостей.
- Не пытайтесь достать упавшее в воду изделие. Немедленно отключите его от электрической сети.
- Для исключения опасности поражения электрическим током не разбирайте корпус изделия.
- Отсоедините вилку шнура питания от сети перед очисткой и обслуживанием изделия.

- Для снижения перекрёстного инфицирования используйте индивидуальный ингаляторный комплект для каждого пациента, или проведите очистку комплекта.
- При ингаляции несколькими лекарственными средствами используйте для них отдельные ингаляторные комплекты.

8.2 Меры безопасности

8.2.1 Чтобы уменьшить риск возпламенений, поражения электрическим током, пожаров, или нанесения травм людям:

- не оставляйте без присмотра изделие, подключённое к сети питания .
- не допускайте бесконтрольного использования изделия детьми, лицами с ограниченными физическими возможностями, или нетрудоспособными лицами;
- храните изделие и принадлежности в недоступном для детей месте;
- используйте изделие исключительно в целях, предусмотренных в настоящем руководстве;
- не пользуйтесь приложениями и информационными материалами, отличными от рекомендованных производителем.

8.2.2. Запрещается использовать изделие в случае:

- повреждения шнура питания или вилки шнура питания;
- перебоев в работе изделия;
- падения изделия с высоты более 0,1 м или любого его повреждения;
- попадания изделия в воду.

8.2.3. Для осмотра и ремонта верните изделие уполномоченному сервисному центру.

8.2.4 Держите шнур электропитания подальше от нагретых поверхностей.

8.2.5 Не закрывайте отверстия для воздуха в изделии и не кладите изделие на мягкую поверхность, например, на кровать или диван, где могут быть закрыты отверстия для воздуха. Не позволяйте посторонним предметам ворсинкам, волосам и т.п. попадать в отверстия для воздуха. Не используйте изделие, находящееся в пакете или переносном футляре.

8.2.6 Не используйте изделие, находясь в полусонном или сонном состоянии.

8.2.7 Не используйте изделие в запыленной среде, или среде, обогащённой кислородом.

ПРИМЕЧАНИЕ: в изделии используется термовыключатель, выключающий изделие при температуре обмотки электродвигателя $135^{\circ}\text{C} \pm 10\%$ в случае нарушения рабочего цикла изделия, отказа, или использования изделия не по назначению. Перед повторным включением дайте изделию остыть.

9 Потенциальные потребители

Изделие предназначено для применения медицинскими работниками в лечебных учреждениях, а также в домашних условиях взрослыми и детьми, имеющими показания к лечению лекарственными аэрозолями. Для работы с изделием специальные навыки не требуются.

10 Техническое описание, параметры и характеристики изделия

10.1. Общий вид изделия приведен на рисунке 3



Рисунок 5.

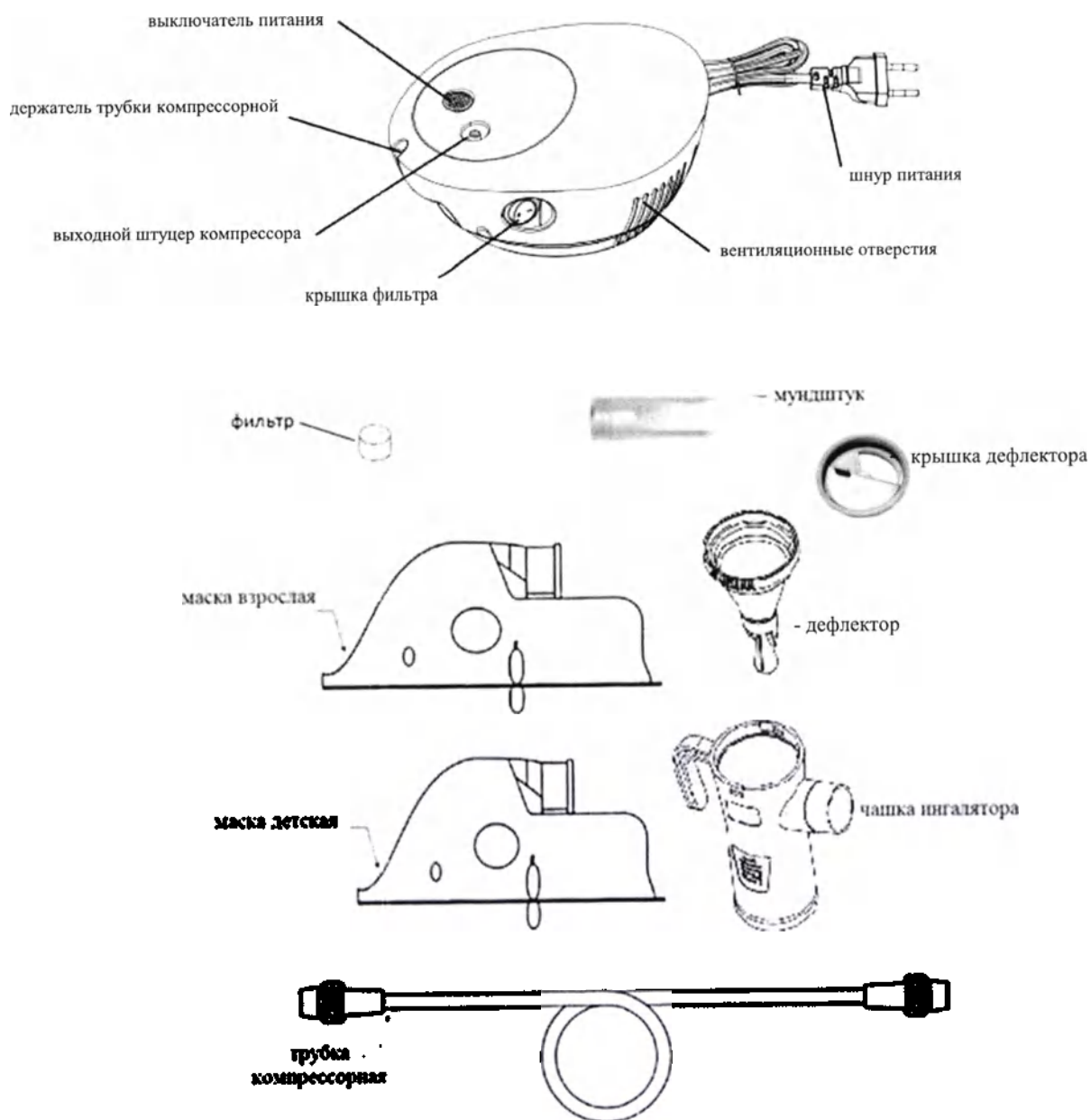


Рисунок 6. Схематичное изображение основных частей изделия.

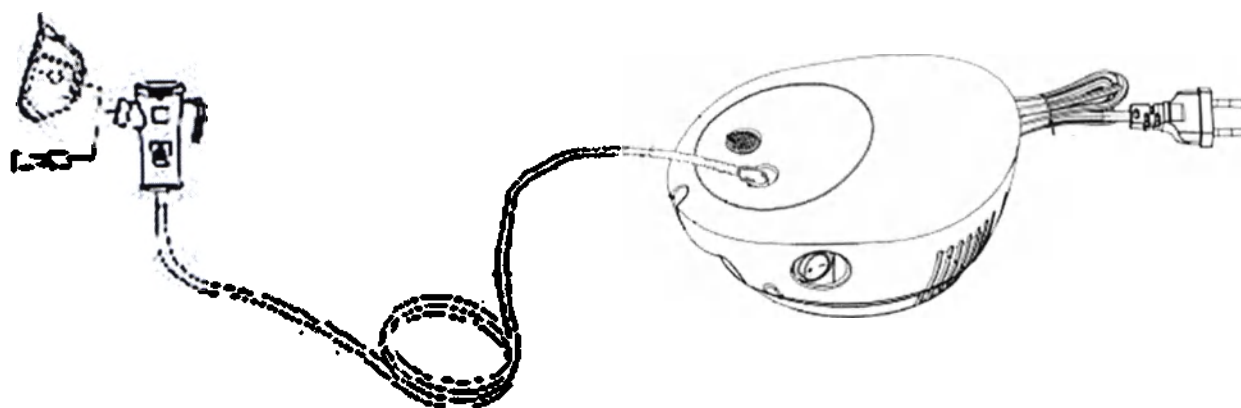
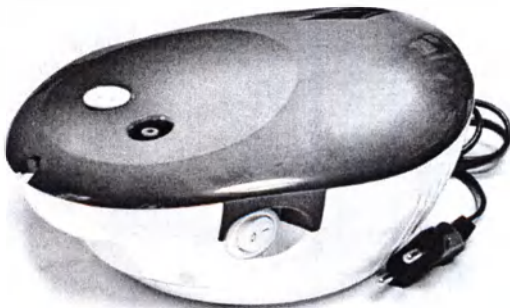
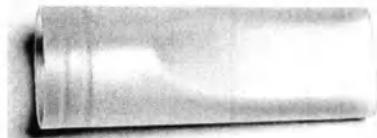
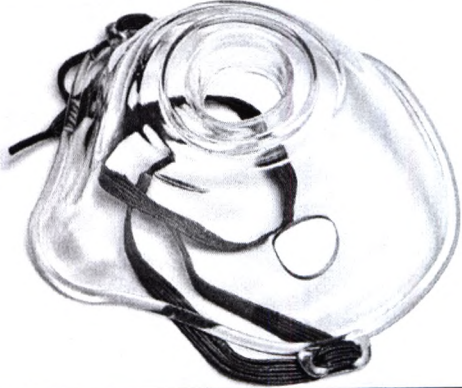


Рисунок 7. Порядок подключения основных частей изделия.

10.2 Технические и функциональные характеристики

Таблица 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия

Основной блок ингалятора МТ-115 - 1 шт. Принцип работы: создание воздушного потока для генерации и транспортирования аэрозоля жидкого лекарственного средства. Включает в себя компрессорный агрегат низкого давления, органы управления, корпус. Габаритные размеры, мм: 196 x 161 x 98±10% Масса, кг: 1,24±10%	
Фильтр, 5 шт. Назначение: очистка воздуха от механических загрязнений. Подлежит замене по мере загрязнения. Тип: общего назначения, с развитой фильтрующей сухой поверхностью Масса, г: 0,03±10% Габаритные размеры: диаметр, мм: 16±10% высота, мм: 10±10%	
Трубка компрессорная, 1 шт. Назначение: подача воздушного потока в чашку ингалятора. Установка: к выходному штуцеру компрессора и к входному штуцеру чашки ингалятора. Масса, г: 33,2±10% Длина, мм: 1650±10% Внешний диаметр трубки, мм: 6,0±10% Внутренний диаметр трубки, мм: 4,8±0,2 Внешний диаметр муфты, мм: 10,0±10% Внутренний диаметр муфты, мм: 5,5±10%	
Мундштук, 1 шт. Назначение: для подачи аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: 4,5±10% Габариты, мм: 64,0x22,0 ±10% Посадочный диаметр патрубка, мм: 20,5±10% Размер выходного отверстия, мм: 20,0x8,0±10%	
Крышка дефлектора, 1 шт. Назначение: замыкание пространства, в котором формируется аэрозольное облако. Установка: на верхней части дефлектора. Масса, г: 6,5±0,5 Высота, мм: 8,2±10% Наружный диаметр, мм: 42,5±10% Посадочный диаметр, мм: 39,5,0±10%	

Дефлектор, 1 шт. Назначение: генерация аэрозоля. Принцип действия: создание зоны пониженного давления, подача в нее жидкого лекарственного средства и образование облака аэрозоля Установка: на коническую насадку чашки ингалятора Масса, г: $8,0 \pm 10\%$ Наружный диаметр, мм $43,0 \pm 10\%$ Посадочный диаметр, мм $35,0 \pm 10\%$ Высота, мм: $81,0 \pm 10\%$ Диаметр внутреннего канала, мм: $6,5 \pm 10\%$	
Чашка ингалятора, 1 шт. Назначение: размещение лекарственного средства и образование аэрозольного облака в зоне пониженного давления над выходным отверстием с дефлектора. Установка: к входному штуцеру подключить трубку компрессорную, установить дефлектор и крышку. Масса, г: $8,7 \pm 10\%$ Высота корпуса, мм: $87 \pm 10\%$ Посадочный диаметр дефлектора, мм $36,0 \pm 10\%$ Диаметр корпуса, мм: $36,0 \pm 10\%$ Диаметр патрубка, мм $20,0 \pm 10\%$ Диаметр штуцера для подачи воздуха, мм: $6,5 \pm 10\%$ Емкость чашки ингалятора, мл: $6,0 \pm 10\%$ (max) $2,0 \pm 10\%$ (min)	
Маска детская, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $18,5 \pm 10\%$ Габариты, мм: $85,0 \times 66,0 \times 40,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	
Маска взрослая, 1 шт. Назначение: подача аэрозоля в дыхательные пути пациента. Установка: на выходном патрубке чашки. Масса, г: $32,0 \pm 10\%$ Габариты, мм: $115,0 \times 90,0 \times 50,0 \pm 10\%$ Входной посадочный диаметр, мм: $20,5 \pm 10\%$	

В состав основного блока входят неразъемный шнур питания с вилкой, выключатель питания, плавкий предохранитель и компрессор со встроенным электродвигателем переменного тока с защитой от перегрева.

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр		Значение
Емкость чашки ингалятора максимальная рабочая, мл		6,0±10%
Емкость чашки ингалятора минимальная, мл		2,0±10%
Остаточный объем, мл		1,0±10%
Скорость распыления, мл/мин		0,2±10%
Диапазон максимального избыточного давления компрессора, кПа		от 200 до 300
Диапазон рабочего избыточного давления, кПа		от 70 до 106
Диапазон размера частиц, мкм		от 0,5 до 10,0
Размер частиц MMAD (GSD), мкм		4,0 (2,3)
Диапазон расхода воздуха, л/мин		от 6 до 8
Уровень звукового давления, дБА, не более		65
Длина трубки компрессорной, мм		1650±10%
Длина шнура питания, мм		1350±10%
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ), мин		30/30
Время установления рабочего режима, с, не более		3
Срок службы	Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, мундштук, маска детская, маска взрослая, трубка компрессорная, фильтр	
	месяцев	6
	Компрессор, часов	2000
	рабочих циклов	3000
	лет	3
Электропитание	Напряжение (номинальное), В	220
	Частота (номинальная), Гц	50
	Потребляемый ток, А	0,7±10%
Условия эксплуатации	Температура, °С	от +5 до +40
	Влажность, %	от 10 до 95
Условия хранения/транспортирования	Температура, °С	от -20 до +70
	Влажность, %	от 10 до 95

Таблица 3. Классификация изделия

Классификационный признак	Нормативный документ	Вид
Класс потенциального риска применения	ГОСТ 31508-2012	Класс 2а
Тип изделия	ГОСТ 31508-2012	Активное терапевтическое
Инвазивность	ГОСТ 31508-2012	Неинвазивное
Длительность применения	ГОСТ 31508-2012	Кратковременное
Кратность применения	ГОСТ 31508-2012	Многоразовое
Вид контакта с поверхностью тела человека	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	С неповрежденной кожей
Продолжительность контакта	ГОСТ Р ИСО 10993-1-2011	Категория А (до 24 ч)
Применение для жизненно важных органов	ГОСТ 31508-2012	Не применяется
Использование в составе лекарственных средств	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Использование продуктов биологического происхождения при изготовлении	ГОСТ 31508-2012	Не используются
Воспринимаемые механические воздействия	ГОСТ 50444-2020	Группа 2
Возможные последствия отказа	ГОСТ 50444-2020	Класс В
Защита от поражения электрическим током	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Класс II
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков:	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Не относится к классу защиты AP / APG (не пригодно для использования в присутствии кислорода или легковоспламеняющихся анестетиков)
Методы стерилизации	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Стерилизации не подлежит
Режим работы	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Непродолжительный
Рабочий цикл (ВКЛ/ВЫКЛ)	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	30 /30 мин
Тип рабочей части	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип BF
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	ГОСТ 14254-2015	IP21
Электромагнитная совместимость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Группа 1, класс В
Код вида медицинского прибора	НКМИ	213220
Код продукции	ОКПД2	32.50.21.123
Код товара	ТН ВЭД	9019 20 000 0
Класс медицинских отходов при утилизации	СанПиН 2.1.3684-21	Класс А
Класс опасности отходов при утилизации	ГОСТ Р 53691-2009	V класс

11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и человеческого происхождения.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения, канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

12 Информация о биологической совместимости медицинского изделия

Согласно определению биологической совместимости ингаляторов в соответствии с EN ISO 10993:1 данная группа изделий признана обладающей потенциальными рисками при использовании.

Согласно анализу, компоненты, входящие в состав материалов изделия, классифицируются как безопасные нетоксичные вещества, соответствующие требованиям биологической совместимости (EN ISO 10993:1) и анализу рисков (EN ISO 14971: 2012).

Маски, детская и взрослая, и мундштук, непосредственно контактирующие со слизистой оболочкой полости рта и неповрежденной кожей лица, чашка ингалятора, дефлектор и крышка дефлектора, косвенным путем контактирующие со слизистой оболочкой верхних дыхательных путей, испытаны на цитотоксичность, раздражение и сенсибилизацию, результат - отрицательный. Применение изделия профессиональными специалистами является безопасным как для специалистов, так и для пациентов, при соблюдении спецификации, определенной для целевого применения.

13 Комплектность изделия

Таблица 4. Комплектность изделия

Наименование	Количество, шт.
Основной блок ингалятора MT-115	1
Чашка ингалятора	1
Дефлектор	1
Крышка дефлектора	1
Трубка компрессорная	1
Мундштук	1
Маска детская	1
Маска взрослая	1
Фильтр	5
Руководство по эксплуатации	1

14 Указания по применению

Подготовка к использованию

- Перед первым использованием изделия удалите все упаковочные материалы, очистите и продезинфицируйте изделие согласно указаниям раздела "Очистка и дезинфекция изделия".
- Поместите изделие перед собой на устойчивой, прочной и плоской поверхности.
- Убедитесь, что выключатель питания находится в положении "0" ("Выключено").
- Включите вилку шнура питания в розетку электрической сети переменного тока.
- Присоедините трубку компрессорную к выходному штуцеру подачи компрессора.
- Поверните против часовой стрелки дефлектор и извлеките его из чашки ингалятора (Рисунок 8).
- Пипеткой или при помощи специального мерно – весового контейнера поместите нужное лекарственное средство, не более 6 мл, в чашку ингалятора (Рисунок 9).

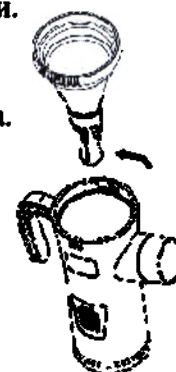


Рисунок 8.

Если необходимый объем лекарственного средства составляет менее 2 мл, доведите его объем как минимум до 4 мл физиологическим раствором.

Вязкие лекарственные средства также могут потребовать разбавления.

- Установите дефлектор в нужном положении в чашку ингалятора и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке (Рисунок 10).

Для формирования аэрозольного облака вторичного аэрозоля совместите метки чашки ингалятора и дефлектора. При необходимости формирования аэрозольного облака первичного аэрозоля установите дефлектор меткой к выходному патрубку

- Установите крышку чашки ингалятора и закройте ее.
- Присоедините трубку компрессорную к штуцеру подачи воздуха чашки ингалятора (Рисунок 11).
- Присоедините мундштук к верхней части колпачка. Рисунок 8.

В случае использования аэрозольной маски соедините её нижнюю с патрубком чашки ингалятора (Рисунок 12).

Использование по назначению

- Переведите выключатель питания в положение "I" ("Включено").
- Отрегулируйте воздушный поток
- Проведите сеанс лечения, держа мундштук между зубами, вдыхая и выдыхая через него.

В случае использования аэрозольной маски разместите её так, чтобы она прилегала ко рту и носу.

- С закрытым ртом глубоко и медленно вдохните через нос и задержите дыхание на 2-3 секунды, затем медленно выдохните.

Если процедуру нужно прервать, переведите выключатель питания в положение (O) «Выкл».

ПРИМЕЧАНИЕ: Ваш лечащий врач может рекомендовать особый способ дыхания, следуйте этим рекомендациям.

ОПАСНОСТЬ: Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.

Ингаляционные лекарственные препараты, которые проходят через маску, при попадании в глаза могут вызвать раздражение.

Завершение работы

- После завершения ингаляции переведите выключатель питания в положение (O) «Выкл», отключите вилку шнура питания от розетки сети переменного тока, проведите очистку изделия согласно указаниям раздела 19 и поместите его в место хранения.

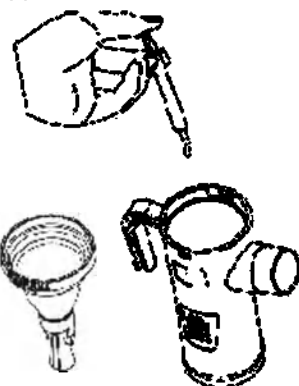


Рисунок 9.

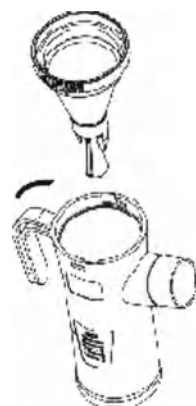


Рисунок 10.

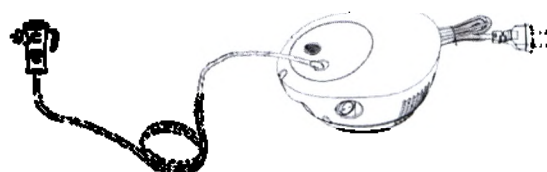


Рисунок 11

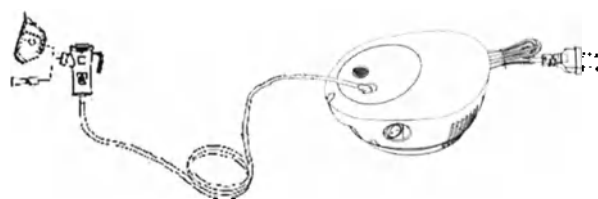


Рисунок 12.

15 Маркировка

15.1. Макет маркировки медицинского изделия

Маркировка ингалятора содержит:

- наименование изделия, модель;
- символ "Изготовитель", наименование изготовителя, адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства
- место производства;
- наименование импортера и его адрес;
- параметры питания;
- режим работы;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Серийный номер» и серийный номер изделия;
- символ «Рабочая часть BF»
- символ "Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Изделие класса II»
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»;



Рисунок 13 – Макет маркировки изделия

Таблица 5. Значение символов маркировки изделия

Символ	Значение	Символ	Значение
	Производитель		Рабочая часть BF
	Дата изготовления		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Включено/Выключено		Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам
	Серийный номер		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

15.2. Маркировка потребительской тары содержит:

- наименование изделия, модель;
- наименование производителя и его адрес;

- наименование импортера, его адрес и логотип;
- символ "Дата изготовления" и дату производства/упаковывания;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Рабочая часть ВР»
- символ «Изделие класса II»
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- символ «Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам»;
- символ «Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой»
- технические характеристики;
- штрих-код изделия;
- символ соответствия европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС.

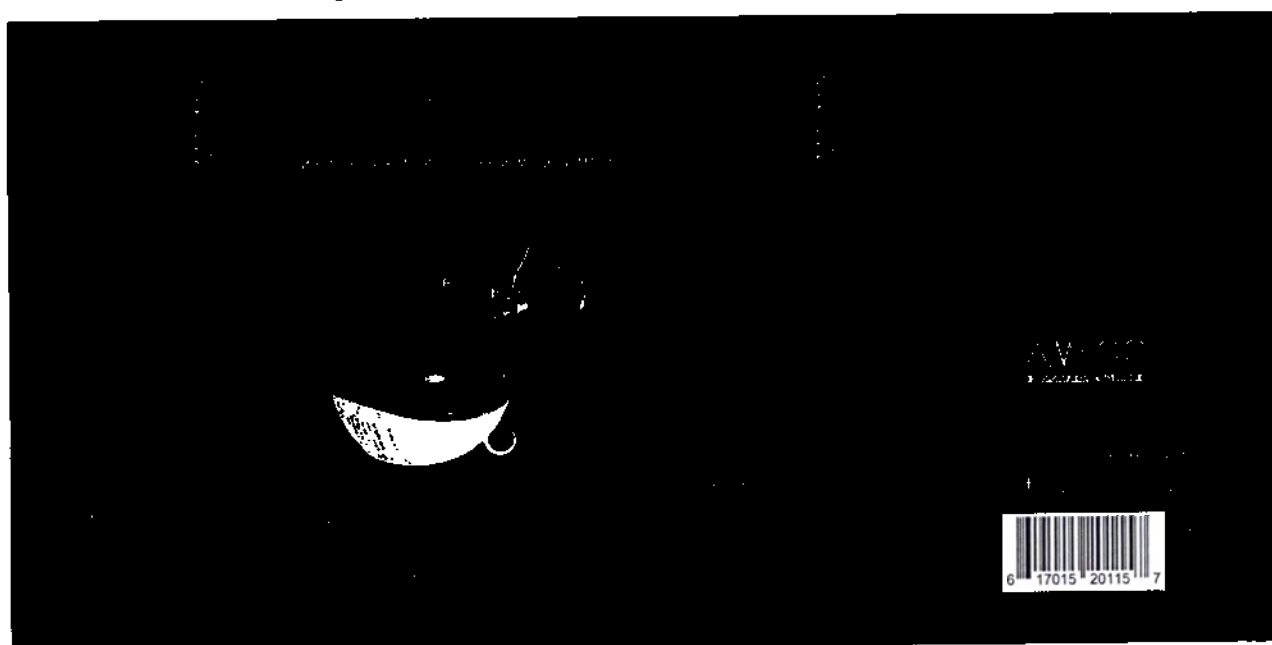


Рисунок 14. Макет маркировки потребительской тары изделия

Значение символов маркировки потребительской тары приведено в таблице 6.

Таблица 6.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата изготовления		Рабочая часть ВР
	Утилизировать отдельно от пищевых отходов согласно местным законам		Изделие класса II
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Соответствует европейской директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС		Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

Габариты потребительской тары 170 x 115 x 235±10%; вместимость 1 шт., масса брутто 1,52 ±10% кг.

На потребительской таре допускается размещение информации рекламного характера.

15.3 Маркировка транспортной тары

Маркировка нанесена на бумажную этикетку, наклеенную на тару (Рисунок 15) и содержит:

- наименование отправителя;
- наименование грузополучателя;
- количество изделий в упаковке, шт.;
- модель изделия;
- номер места/ящика (при транспортировке груза);
- масса брутто;
- масса нетто;
- штрих-код изделия;
- знак «Температурный диапазон»;
- знак «Беречь от солнечных лучей»
- знак «Вверх»
- знак «Осторожно! Хрупкое»
- знак «Беречь от влаги»

Отправитель	Medical Technology Products, Inc.		
	Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.		
Получатель	ЗАО фирма «Москва-Амрос»		
	MT-115		
Количество	10	Брутто	кг
Номер места	___ / ___	Нетто	кг
     			

Рисунок 15. Макет маркировки транспортной тары изделия

Значение символов маркировки транспортной тары. приведено в таблице 7.

Таблица 7.

Символ	Значение	Символ	Значение
	Температурный диапазон		Осторожно! Хрупкое.
	Беречь от солнечных лучей		Беречь от влаги
	Вверх		

Габариты транспортной тары 350 x 600 x 275 мм $\pm 10\%$; вместимость 10 шт.; масса нетто 15,2 кг; масса брутто 16,2 кг.

16 Условия эксплуатации

Таблица 8. Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °С	от +5 до +40
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Если изделие находилось какое-то время в условиях, с температурой ниже +10°C, его необходимо выдержать до начала работы в течение 1 часа в помещении с необходимой для эксплуатации температурой до начала работы.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать после выдержки в транспортной таре в течение восьми часов при температуре хранения.

17 Хранение и транспортирование

Изделие следует хранить в оригинальной потребительской таре в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Таблица 9. Условия хранения.

Характеристика	Значение
Температура, °С	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Упакованное изделие транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделием должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Таблица 10. Условия транспортирования:

Характеристика	Значение
Температура, °С	от -20 до +70
Относительная влажность, %	от 10 до 95

Повреждения, полученные во время транспортировки, не подпадают под гарантийные обязательства. Ремонтные работы и замена поврежденных составных частей и/или принадлежностей осуществляются за счет потребителя.

18 Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и не требует стерилизации перед применением.

19 Очистка и дезинфекция изделия

Очистку изделия силами пользователя проводить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании.

1. Выключите изделие и отключите вилку шнура питания от розетки сети.
2. Протрите корпус основного блока ингалятора влажной тканью.
3. Отсоедините трубку компрессорную от выходного штуцера компрессора.
4. Отсоедините мундштук, чашку ингалятора, крышку чашки ингалятора и дефлектор.
5. Промойте их, за исключением воздушного шланга, в воде комнатной температуры со средством для мытья посуды.
6. Тщательно ополосните холодной водой и просушите.
7. Не используйте кипяток для очистки вышеперечисленных принадлежностей ингалятора.
8. Для дезинфекции изделия протрите корпус и принадлежности спиртосодержащим раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

повторное использование моющего раствора запрещается.

ПРИМЕЧАНИЕ 1:

- срок продолжительности использования мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой составляет до 6 месяцев. Должная очистка поможет увеличить продолжительность их использования;
- износ материалов мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, маски детской, маски взрослой может произойти после некоторого количества очисток и/или обеззараживаний.

При обнаружении любых физических изменений или обесцвечивания, необходимо заменить указанные части на новые;

- при повышенной влажности в воздушном шланге может образоваться конденсат; при появлении конденсата после процедуры ингаляции включите изделие с присоединенным шлангом, не подключая чашку ингалятора, чтобы высушить шланг.
- во избежание скопления пыли на наружной поверхности воздушного шланга регулярно протирайте его. Трубку компрессорную не нужно мыть, так как через него проходит только отфильтрованный воздух.

ПРИМЕЧАНИЕ 2:

- изделие не предназначено для использования совместно или в комбинации с другими медицинскими изделиями;

- изделие не создает при эксплуатации ионизирующего, рентгеновского или электромагнитное излучение, требующее защиты от него потребителей или третьих лиц;
- в случае появления неисправностей или отклонений в функционировании изделия прекратить эксплуатацию. установить причину и способ ее устранения в соответствии указаниям раздела 20;
- воздействие электромагнитных полей, электростатических разрядов, изменения параметров окружающего воздуха не приводит неисправностям или к отклонениям функционирования изделия;
- изделие не создает электромагнитного излучения, оказывающего влияние на другое оборудование;
- в составе изделия отсутствуют канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы, вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции, или отрицательно влияет на репродуктивную функцию.

20 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание производится силами пользователя и включает в себя очистку основного блока, мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, замену фильтра.

Изделие не содержит узлов, требующих регулировки или смазки в течение всего срока службы.

20.1. Очистку изделия производить после каждого применения, или, по крайней мере, один раз в день при многократном использовании, в соответствии с указаниями, изложенными в разделе 19.

20.2 Замена фильтра

- Проверяйте состояние фильтра каждые 30 дней.
- Замену фильтра производить по мере его загрязнения.
- Частота замены зависит от качества воздушной окружающей среды.
- Снимите крышку фильтра, расположенную в верхней части корпуса ингалятора.
- Извлеките фильтр и оцените степень его загрязнения.
- Если фильтр приобрел серый оттенок, замените его.
- Утилизируйте старый фильтр
- Запасные фильтры следует покупать в сервисном центре, указанном в гарантийном талоне.
- Запрещается заново использовать или мыть старые фильтры. Это может привести к повреждению компрессора.

Для технического обслуживания изделия применение инструментов не требуется.

Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Для приобретения мундштука, чашки ингалятора, дефлектора, крышки дефлектора трубки компрессорной, фильтров или ремонта изделия обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.

20.3 Устранение неисправностей

Симптомы, возможные причины, способы исправления силами пользователя приведены в таблице 11.

Таблица 11.

Проблема/ Вопрос	Возможная причина/ Способ устранения
Изделие не включается	Проверьте правильность подключения вилки шнура питания к розетке электрической сети переменного тока 220 В/50 Гц.
	Проверьте время непрерывной работы изделия и, если оно превышает 30 минут, оставьте аппарат выключенным на 30 минут.
	Обратитесь в сервисный центр для замены предохранителя.
Слабое распыление. Низкая производительность.	Проверьте трубку компрессорную. В случае засорения прочистите или замените.
	Проверьте плотность подключения трубки компрессорной к чашке ингалятора и к штуцеру подачи воздуха. В случае, если после повторного присоединения и исправления недостатков утечка воздуха продолжается, замените трубку компрессорную.
	В чашке ингалятора содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства. Минимальное количество-2 мл, максимальное-6 мл.
	Неправильная установка дефлектора: проверьте правильность его установки в чашке ингалятора, переустановите при необходимости.
	Проверьте отсутствие загрязнений сопла насадки чашки ингалятора, при необходимости промойте.
	Промывайте сопло только через входной штуцер чашки ингалятора.
	Проверьте целостность чашки ингалятора, колпачка, дефлектора и мундштука; при необходимости замените неисправные принадлежности. В случае, если работоспособность изделия не восстановлена, обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне.
	Чашка ингалятора расположена не вертикально.
	Лекарственное средство непригодно для ингаляции (слишком густое). Необходимо использовать лекарственное средство по назначению врача.
Какие лекарственные средства подходят для ингаляций?	Компрессорная трубка перегнута, фильтр засорен, слишком большой объем лекарственного средства. Устранить несоответствие.
	Неисправность компрессора. Для ремонта обратитесь в сервисный центр.
Какие лекарственные средства подходят для ингаляций?	Разрешается использовать все лекарственные средства, которые разрешены для проведения ингаляций. Проконсультируйтесь со своим врачом!
В чашке ингалятора остается раствор для ингаляций.	Это нормально и происходит в связи с техническими особенностями. Остановите ингаляцию, когда услышите заметную разницу в звуке работающего ингалятора.
Какие особые меры следует предпринять в отношении младенцев и детей?	При проведении ингаляции используйте маску для детей. Маска должна закрывать рот и нос, чтобы гарантировать эффективность ингаляции. Ингаляции во сне проводить не следует, поскольку в легкие попадает недостаточное количество лекарственного средства. ПРИМЕЧАНИЕ: дети могут использовать изделие только с помощью и под присмотром взрослых. Не оставляйте изделие без присмотра в присутствии детей.
Ингаляция с использованием маски занимает больше времени.	Это связано с техническими причинами. За один вдох через отверстия маски в легкие попадает меньше лекарственного средства, чем при использовании мундштука. Раствор смешивается с окружающим воздухом через отверстия в маске.

20.4 Ремонт

Для ремонта изделия и приобретения составных частей обратитесь в сервисный центр, указанный в гарантийном талоне. Запрещается самостоятельно вскрывать, разбирать и ремонтировать изделие или вносить в него конструктивные изменения.

Текущий ремонт изделия проводится квалифицированным персоналом в уполномоченном сервисном центре в соответствии с гарантийным талоном.

Адрес сервисных центров указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте прибор по адресу:

Россия, г. Москва, 109028, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос»

Дополнительную информацию можно получить по адресу: www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

21 Порядок утилизации и уничтожения изделия

21.1 Минимизация воздействия на окружающую среду при обычном использовании

Сохраняйте целостность многоразового упаковочного материала и храните упаковочные материалы для использования в будущем, или поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Избегайте чрезмерного использования чистящих реагентов. Многоразовые принадлежности очистите указанным реагентом и поместите в указанное место в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

Используйте только указанные вещества и реагенты для очистки и дезинфекции, чтобы избежать повреждения корпуса основного блока и составных частей и сокращения срока их службы. Используйте изделие строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

При обслуживании изделия разбавляйте реагенты в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации или используйте минимально возможную концентрацию.

Никогда не используйте отбеливатель. Не смешивайте дезинфицирующие растворы (такие как отбеливатель и аммиак), так как это может привести к образованию опасных или ядовитых газов или жидкостей.

Для очистки или дезинфекции изделия используйте воду, моющие средства и спиртосодержащую жидкость; отработанные жидкости утилизировать в соответствии с местными правилами или нормами и правилами больницы.

При нормальном использовании этого устройства оно потребляет электроэнергию.

Чтобы избежать ненужного потребления электроэнергии и выделения в окружающую среду, акустической энергии, тепла, газов, опасных веществ и т. д., рекомендуется при нормальной работе отключить неиспользуемое изделие вовремя, чтобы уменьшить ненужное тепловыделение и потребление электроэнергии.

21.2 Утилизация

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Основной блок относится к классу V опасности (отходы электротехнического оборудования согласно Директиве N 2002/96/ЕС от 27.01.2003) и утилизируется в соответствии с местными нормативными актами и правилами. Чашка ингалятора, дефлектор, крышка дефлектора, трубка компрессорная, мундштук, маска детская и маска взрослая, фильтр, по классификации медицинских отходов относятся к классу А (СанПиН 2.1.3684-21) - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

22 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует изделие

Перечень нормативных документов, требованиям которых соответствует изделие, а также процессы разработки и производства, приведены в таблице 12.

Таблица 12.

Обозначение	Наименование
EN ISO 13485:2012/ AC:2012	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке
EN ISO 10993-10:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN 60601-1:2006/ A1:2013	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования по основной безопасности и значимым характеристикам
EN 60601-1-2:2015	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования по безопасности. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010/ A1:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
IEC 60601-1-11:2015	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и медицинским электрическим системам, используемым для оказания медицинской помощи вне медицинской организации
EN 13544-1:2007 +A1:2009	Оборудование для дыхательной терапии. Часть 1. Ингаляционные системы и их компоненты
Directive 93/42/EEC	Директива Совета ЕС о медицинском оборудовании
Directive 2002/96/EC	Директива Европарламента и Совета ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским приборам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских приборах, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53691-2009	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Паспорт отхода I - IV класса опасности. Основные требования"
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования

23 Контактная информация

По вопросам качества изделия обращаться в Закрытое акционерное общество фирму "Москва-Амрос" (ЗАО фирма «Москва-Амрос»), Россия, 115054, город Москва, улица Пятницкая, дом 71/5, строение 4, этаж 1. Телефон +7 495 617 1606, e-mail: info@mos-amros.ru

24 Гарантийные обязательства

24.1 Гарантийный срок

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок хранения – 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации – 3 года.

24.2 Условия предоставления гарантии

На изделие установлен гарантийный срок, в течение которого, в случае обнаружения недостатков в работе изделия, производится его прием, проверка и безвозмездное устранение недостатков.

Гарантийный срок хранения исчисляется с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

Гарантия не распространяется на изделие, недостатки в работе которого возникли после передачи изделия потребителю вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортирования изделия, действий третьих лиц или непреодолимой силы.

Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр / мундштук /дефлектор /крышка дефлектора /чашка ингалятора /трубка компрессорная /маска детская /маска взрослая) и потребительскую тару.

По истечении срока действия гарантии в сервисном центре г. Москва предоставляется бесплатный сервис в течение всего срока службы изделия.

24.3 Гарантийный талон

Фирма «Медикал Текнолоджи Продактс, Инк.», США, гарантирует долгую и безотказную работу изделия при условии соблюдения правил его эксплуатации.

1. Гарантийный срок эксплуатации - 3 года с даты продажи.

2. Дата продажи отмечается торгующей организацией.

При отсутствии в гарантийном талоне даты продажи гарантийный срок эксплуатации исчисляется с даты производства.

3. Гарантийное обслуживание производится только при наличии настоящего гарантийного талона, в сервисных центрах, указанных торгующей организацией.

4. Гарантия не распространяется на составные части, подверженные износу (фильтр/мундштук / дефлектор /крышка дефлектора /чашка ингалятора /трубка компрессорная /маска детская/маска взрослая) и потребительскую тару.

5. Гарантия не распространяется на изделия, поврежденные вследствие:

- удара, небрежного обращения;
- несанкционированного ремонта или внесения изменений в конструкцию;
- попадания внутрь посторонних предметов, жидкостей, насекомых;
- несоблюдения потребителем правил эксплуатации;
- пожара, стихийных бедствий или природных явлений.

Гарантийный талон должен иметь отметку о дате продажи ингалятора и подпись покупателя. Сохраняйте гарантийный талон и кассовый чек в течение всего действия гарантийного срока. При возникновении неисправности обращайтесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Адреса сервисных указаны на сайте www.mos-amros.ru в разделе "Сервисные центры".

При отсутствии в Вашем городе сервисного центра отправьте изделие по адресу:
Россия, 109028, г.Москва, ул. Яузская, д.1/15, стр.5, ЗАО фирма «Москва-Амрос».

Доставка изделия для ремонта производится за счет покупателя.

При возникновении спора о причинах возникновения недостатков изделия продавец обязан провести экспертизу за свой счет.

Если в результате экспертизы установлено, что недостатки возникли вследствие обстоятельств, за которые не отвечает продавец, потребитель обязан возместить продавцу расходы на проведение экспертизы, а также связанные с ее проведением расходы на хранение и транспортирование изделия.

Дополнительную информацию можно получить по адресу:

www.mos-amros.ru e-mail: info@mos-amros.ru

24.4 Срок службы.

Ожидаемый срок службы для основных частей изделия указан при условии, что изделие используется при комнатной температуре для распыления 2 мл физиологического раствора 2 раза в день по 8 минут. Срок службы основного блока ингалятора – 5 лет/2000 часов/3000 циклов.

Фильтр / мундштук / дефлектор / крышка дефлектора / чашка ингалятора / трубка компрессорная / маска детская / маска взрослая – 1 год.

Срок службы изделия исчисляется с даты продажи, а при отсутствии в гарантийном талоне даты продажи срок службы исчисляется с даты производства.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы может быть значительно больше указанного.

Для получения рекомендаций по дальнейшему использованию изделия по истечении указанного срока службы обратитесь в сервисный центр, указанный торгующей организацией.

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинское электрическое оборудование требует особых меры предосторожности касательно ЭМС, и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, представленной в сопроводительных документах.

Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может воздействовать на медицинское электрическое оборудование.

Оборудование не должно использоваться совместно с другим оборудованием, однако если требуется подобное использование, следует вести наблюдение в целях проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ – Таблицы ЭМС и другие руководства предоставляют покупателю или пользователю информацию, которая является необходимой для определения пригодности оборудования для использования в электромагнитной среде, а также для управления электромагнитной средой при использовании, чтобы позволить оборудованию работать по назначению, не мешая другому оборудованию или немедицинскому электрическому оборудованию.

Таблица 1-1

Руководство и декларация производителя – Электромагнитные излучения		
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Испытание излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор компрессорный использует высокочастотную энергию только для собственных внутренних функций. Тем не менее, данные высокочастотные излучения очень низкие, и вероятно, не влияют на находящиеся рядом интерфейсы электронных приборов.
Высокочастотные излучения СИСПР 11	Класс В	
Излучение гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения колебаний напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	Изделия являются пригодными для использования во всех учреждениях, включая бытовые и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, которые питают здания, используемые для бытовых нужд.

Таблица 1-2

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предусмотрены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ Воздух $\pm 2, 4, 8, 15$ кВ	Контакт ± 8 кВ Воздух ± 15 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или кафельным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий энергоснабжения	± 2 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1$ кВ линия (и) к линии (ям)	± 1 кВ	Качество питания от электросети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11	$<10\% U_T$ ($>910\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла $70\% U_T$ ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов $<10\% U_T$ ($>910\%$ нарушение в U_T)	($>910\%$ падение в U_T) для 0,5 цикла ($>910\%$ падение в U_T) для 1 цикла ($>30\%$ падение в U_T) для 25 циклов ($>910\%$ нарушение в U_T) для 250 циклов	Качество питания от электросети должно соответствовать характерной коммерческой или больничной среде. Если пользователю ингалятора компрессорного требуется продолжение работы изделия во время нарушений в энергоснабжении, рекомендуется, чтобы ингалятор компрессорный получал питание от бесперебойной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (МППЧ) (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Если возникает искажение изображения, может быть необходимым поместить ингалятор компрессорный подальше от источников МППЧ, или установить магнитную защиту. МППЧ должно быть измерено в месте предполагаемой установки, чтобы убедиться, что его значение удовлетворительно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T является переменным током основного напряжения до подачи испытательного уровня.			

Таблица 1-3.

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведённые РЧ IEC 61000-4-6	3 В_{срзв} от 150 кГц до 80 МГц	3 В_{срзв}	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться вблизи от частей ингалятора компрессорного, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $p = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{M}$ $p = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{M}$ от 80 МГц до 800 МГц $p = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{M}$ от 80 МГц до 2700 МГц
Излучаемые РЧ IEC 6100-4-3	3, 10 В/м от 80 МГц до 2700 МГц	10 В/м	Где M – расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (В) в соответствии с производителем передатчика, и p – рекомендуемый разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарного передатчика РЧ, как определено в электромагнитном обследовании объекта, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне радиочастот. ^bПомехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
^a Напряженность поля от стационарного передатчика, такая как базовые телефонные радио (сотовые/беспроводные) станции и наземная мобильная радиосвязь, радиолобительская связь, АМ и FM радиовещания и телевидение, не может быть предсказана теоретически с предельной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используются ингаляторы компрессорные, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, следует наблюдать за ингаляторами компрессорными, чтобы убедиться в их нормальной работе. Если наблюдаются отклонения от нормы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение ингаляторов компрессорных. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 10 В/м.			

Таблица 1-4.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным			
Ингаляторы компрессорные предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются нарушения излучаемых радиочастот. Пользователь ингалятора компрессорного может помочь предотвратить электромагнитические нарушения с помощью поддержания минимального разноса между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором компрессорным, как указано ниже, исходя из максимально выработки электроэнергии коммуникационного оборудования.			
Рассчитанная максимальная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2700 МГц
	$p = \left[\frac{3,5}{B1} \right] \sqrt{M}$	$p = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{M}$	$p = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{M}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние p в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где M — расчетная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			

/логотип/ Медикал Технолоджи Продактс, Инк.

720 Кинг Джордж Пост Роуд, Офис 305, Фордс, Нью-Джерси, 08863-1974, США

Тел: 908.791-0363 e-mail: meditech@amrus-meditech.com

Для предъявления по месту требования

Заявление

Мы, компания «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», зарегистрированная по адресу: 720 Кинг Джордж Пост Роуд, офис 305, Фордс, штат Нью-Джерси 08863-1974, США, настоящим подтверждаем, что приложенное Руководство по эксплуатации на русском языке является верным и точным, а содержание Руководства по эксплуатации - действительным.

**Искренне ваш,
«Медикал Технолоджи Продактс, Инк»**

/подпись/

**Рэйчел Бэтман
Президент
/печать компании/**

**Место:
Штат Нью-Йорк) а именно
Округ Нью-Йорк)**

«18» октября 2022 года в моём присутствии миссис Рэйчел Бетман, известная мне лично, которая под присягой засвидетельствовала и заявила, что она является официально назначенным Президентом компании «Медикал Технолоджи Продактс, Инк.», корпорации, описанной выше, поставила подпись и приложила печать корпорации к вышеуказанному документу по приказу Совета директоров.

/подпись/

**Публичный нотариус
АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН
Публичный нотариус, штат Нью-Йорк
№ 01TA4985820**

**Имеет квалификацию в округе Нью-Йорк
Срок полномочий истекает 26 августа 2025 г.**

/Тисненная печать: АЛЕКСАНДР ТАРЕЛКИН*ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

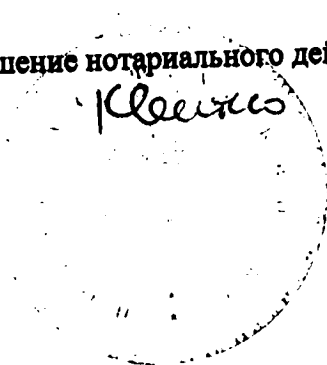
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- 47-3749

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



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 листов

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022- **47-3248**
Уплачено за совершение нотариального действия: **1980** руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 33 лист(а) (ов)

Нотариус **Квитко**

Ф.А. Квитко