

microlife

Microlife AG
Eспенstrasse 139
9443 Widnau / Switzerland
Phone +41 / 71 727 70 30

APPROVED BY

CEO Eckehard Fend



Руководство по эксплуатации

«Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 210, NEB 310, NEB 410, NEB Nano Basic»

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария

2022

Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

Name, Vorname	Fend, Eckehard
Geb. Datum	06.06.1967
Geschlecht	männlich
Nationalität	Österreich
Wohnort/Adresse	6842 Koblach, Nollen 5
Legitimation	Beglaubigungsermächtigung
Nummer	—

☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 27.06.2022

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt

Chiara Gulotta



 **Перед использованием изделия внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.**

Название изделия:

«Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 210, NEB 310, NEB 410, NEB Nano Basic»

Производитель:

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария.

Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland

Телефон: +41 79 821 21 90

Адрес электронной почты:

jana.perminova@microlife.ru, andreas.spatzek@microlife.ch

Место производства:

1. Microlife AG, Швейцария

Адрес: Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland

Web-сайт: www.microlife.com

2. Globalcare Medical Technology Co., Ltd., адрес: 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone Xiaolan Town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, China;

3. ShenZhen Bi-rich Medical Devices CO., Ltd., адрес: The 1 st. Building of No. 10, Xinqiao Gangzai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, China.

Описание:

Ингалятор медицинский компрессорный представляет собой систему аэрозольной терапии, подходящую для домашнего использования.

Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей) при респираторных заболеваниях.

Группа пациентов: устройство предназначено для детей от 2 лет, подростков и взрослых. Предполагаемые пользователи: использование устройства не требует специальных знаний или профессиональных навыков. Любой пользователь может использовать данный прибор, за исключением детей и пациентов, которым требуется особая помощь.

Уважаемый покупатель,

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. Ваш дилер или аптека могут предоставить Вам адрес сервисного центра Microlife в Вашем регионе. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife AG!

Назначение:

Изделие предназначено для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей.

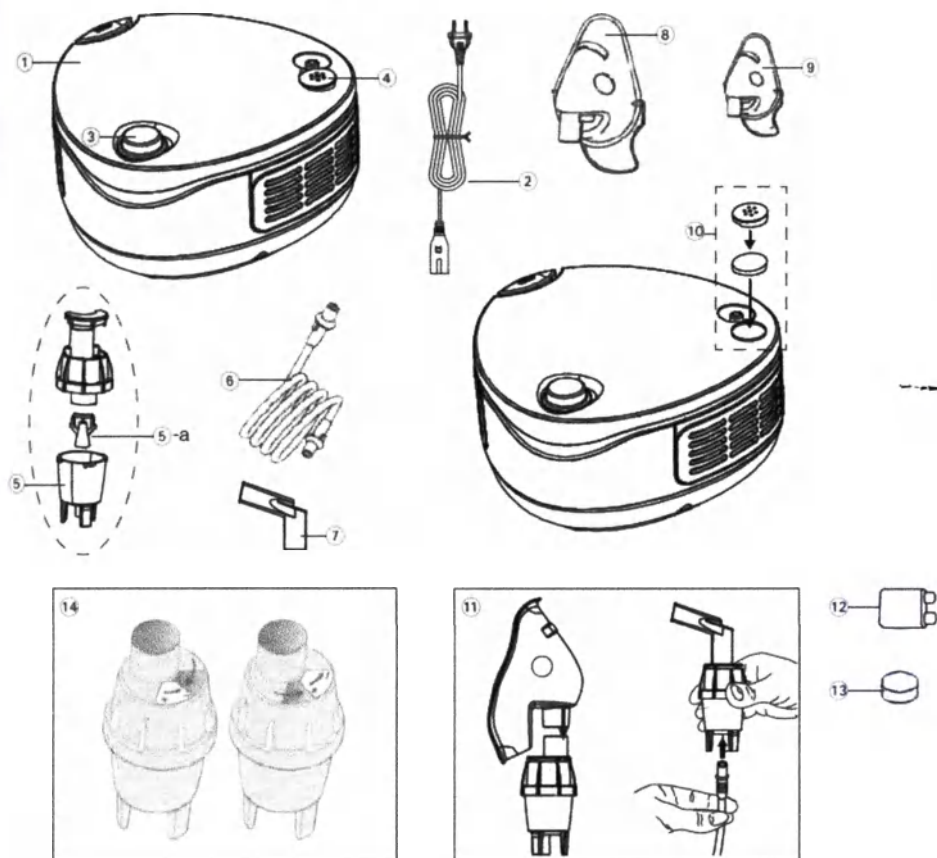
Показания: профилактика и лечение респираторных заболеваний, включая Covid-19

Противопоказание: абсолютных противопоказаний к применению препарата нет, могут быть противопоказания к конкретному используемому препарату, который должен назначить врач.

Побочные действия: обусловлены конкретным применяемым препаратом

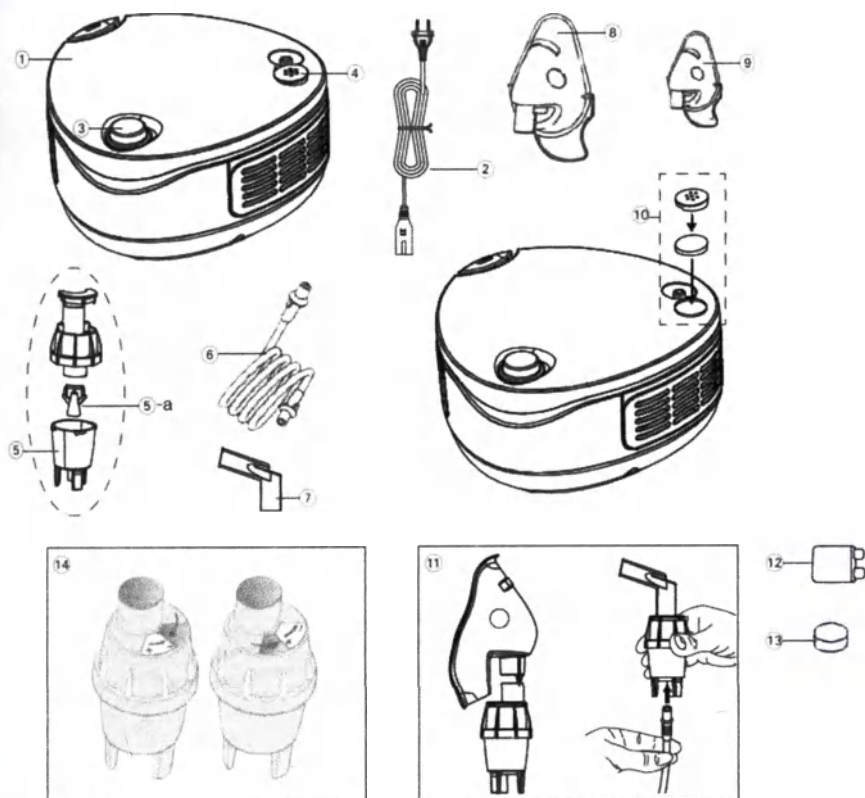
Описание прибора:

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 210



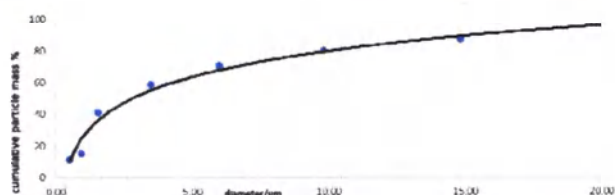
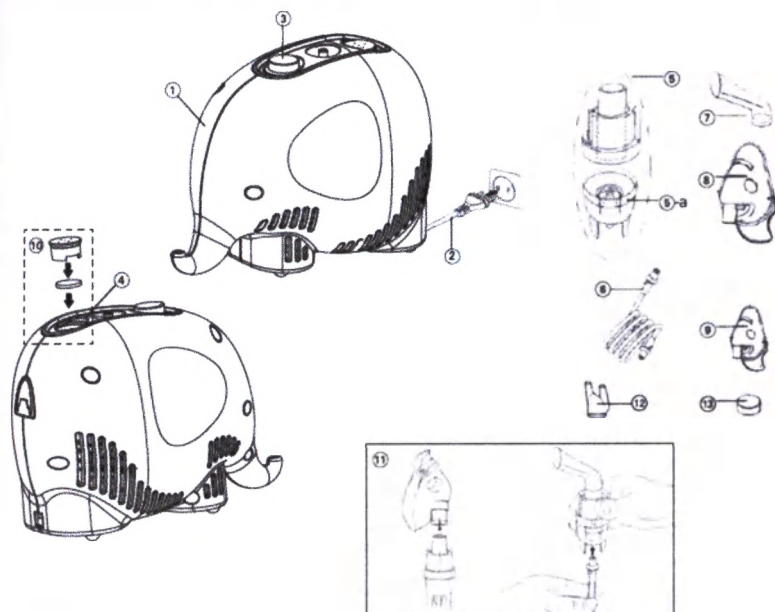
- 1 Компрессор
- 2 Сетевой кабель
- 3 Тумблер Вкл./Выкл.
- 4 Отсек для воздушного фильтра
- 5 Распылитель
- а: Головка распылителя
- 6 Воздушный шланг
- 7 Мундштук для ингаляции через рот
- 8 Маска для взрослого
- 9 Маска детская
- 10 Замена воздушного фильтра
- 11 Сборка распылителя
- 12 Насадка для носа
- 13 Воздушный фильтр
- 14 Регулируемая скорость потока

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 310



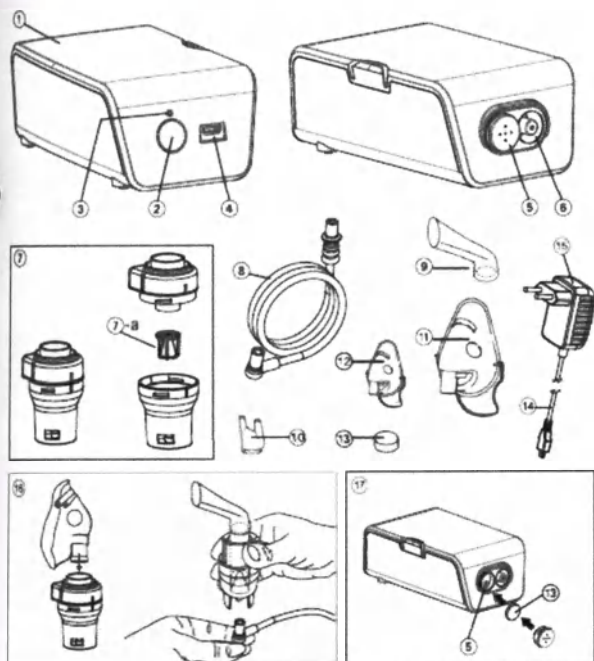
- 1 Компрессор
- 2 Сетевой кабель
- 3 Тумблер Вкл./Выкл.
- 4 Отсек для воздушного фильтра
- 5 Распылитель
- а: Головка распылителя
- 6 Воздушный шланг
- 7 Мундштук для ингаляции через рот
- 8 Маска для взрослого
- 9 Маска детская
- 10 Замена воздушного фильтра
- 11 Сборка распылителя
- 12 Насадка для носа
- 13 Воздушный фильтр
- 14 Регулируемая скорость потока

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 410



- 1 Компрессор
- 2 Сетевой кабель
- 3 Тумблер Вкл./Выкл.
- 4 Отсек для воздушного фильтра
- 5 Распылитель
- а: Головка распылителя
- 6 Воздушный шланг
- 7 Мундштук для ингаляции через рот
- 8 Маска для взрослого
- 9 Маска детская
- 10 Замена воздушного фильтра
- 11 Сборка распылителя
- 12 Насадка для носа
- 13 Воздушный фильтр

Ингалятор медицинский компрессорный NEB Nano Basic



- 1 Компрессор
- 2 Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- 3 Индикатор питания
- 4 Порт USB
- 5 Отсек для воздушного фильтра
- 6 Отверстие для выпуска воздуха
- 7 Распылитель
- а: Головка распылителя
- 8 Воздушный шланг
- 9 Мундштук для ингаляции через рот
- 10 Насадка для носа
- 11 Маска для взрослого
- 12 Маска детская
- 13 Воздушный фильтр
- 14 Micro USB кабель
- 15 Адаптер
- 16 Сборка распылителя
- 17 Замена воздушного фильтра

Гарантийная карта

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя

Serial Number / Серийный номер

Date of Purchase / Дата покупки

Specialist Dealer / Специализированный дилер

Расшифровка символов

	Этот продукт попадает под действие Европейской директивы 2012/19 / EU по утилизации электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Никогда не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовыми отходами. Поищите информацию о местных правилах, касающихся правильной утилизации электрических и электронных продуктов. Правильная утилизация помогает защитить окружающую среду и здоровье человека.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно
	Изделие типа BF
	Информация о производителе
	Оборудование II класса защиты
	Серийный номер
	Номер по каталогу
IP21	Класс защиты
CE 0123	Сертификация CE
I	ВКЛ
O	ВЫКЛ
	Дистрибьютер
	Один пользователь
	Многоразовое использование (только для аксессуаров)
	Пределы допустимой температуры
	Пределы допустимого атмосферного

Важные указания по безопасности

⚠ Техника безопасности и защита

• Следуйте инструкциям по использованию. В этом документе содержатся важные сведения о работе и безопасности этого устройства. Перед использованием устройства, пожалуйста, внимательно прочитайте этот документ и сохраните его для дальнейшего использования.

- Прибор может использоваться только в целях, описанных в данной инструкции. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные неправильным использованием.---

- Храните инструкцию в надежном месте для дальнейшего использования.

- Не используйте прибор в непосредственной близости от обезболивающих растворов, которые могут воспламеняться при взаимодействии с кислородом или окисью азота.

- Это устройство предназначено для распыления жидкостей с растворами и суспензиями.

- Этот небулайзер не подходит для использования в анестезиологической дыхательной системе или вентилаторной дыхательной системе.

- Данный прибор не предназначен для ингаляционного наркоза и ИВЛ (Искусственной Вентиляции Легких).

- В данном приборе разрешается использование комплектующих, предназначенных для этого прибора.

- Не используйте прибор, если вам кажется, что он поврежден или если вы заметили что-либо необычное.

- Никогда не вскрывайте прибор.

- В состав прибора входят чувствительные компоненты,

требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!

- Оберегайте прибор от:

- воды и влаги

- экстремальных температур

- ударов и падений

- загрязнения и пыли

- прямых солнечных лучей

- жары и холода

Соблюдайте требования безопасности, предъявляемые к электрическим приборам, в особенности:

- Никогда не касайтесь прибора мокрыми или влажными руками.

- Для работы ставьте прибор на устойчивые горизонтальные поверхности.

- Не тяните за кабель питания или сам прибор, чтобы вытащить вилку из розетки.

- Вилка питания является элементом отдельным от электросети; вилка должна быть доступна при использовании прибора.

- В случае, если вилка питания, поставляемая в комплекте, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированным специалистам для замены вилки на подходящую.

Вообще, использование адаптеров простых или универсальных, а также удлинителей, не рекомендуется. Если этого нельзя избежать, то в этом случае следует использовать принадлежности, соответствующие требованиям безопасности, и следить за тем, чтобы не нарушались лимиты максимальной нагрузки, указанные на адаптерах и/или удлинителях.

- Не оставляйте прибор включенным в розетку; доставайте вилку из розетки, когда прибор не используется.

- Установка прибора должна выполняться согласно инструкций производителя. Неправильная установка может причинить вред людям, животным или предметам, за что производитель не несет ответственности.

- Не модифицируйте отвод питания этого прибора. В случае повреждения отвода питания свяжитесь с сервисным центром, авторизованным производителем для его замены.

- Кабель питания прибора должен быть полностью размотан для предотвращения перегрева.

- Перед тем как приступать к обслуживанию или чистке прибора выключите его и отсоедините от электросети.

- Используйте для лечения только препараты, выписанные Вашим лечащим врачом, и строго следуйте его указаниям.

- В зависимости от патологии используйте терапию, рекомендуемую вашим врачом.

- Используйте только ту насадку, которая прямо рекомендована вашим врачом. НИКОГДА не допускайте прямого контакта насадки для носа с ноздрями, вместо этого следует держать насадку в непосредственной близости к ноздрям.

- Изучите инструкцию по использованию лекарственного средства для определения возможных препятствий при использовании в обычных системах аэрозольной терапии.

- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.

- Небулайзер и аксессуары предназначены для одноразового использования. Устройство предназначено для многократного использования для нескольких пациентов.

- Не наклоняйте распылитель более чем на 60°.

- Не используйте устройство вблизи источников сильных электромагнитных полей, например рядом с мобильными телефонами или радиостанциями. Во время использования устройства минимальное расстояние от источников таких полей должно составлять 3,3 м (м).

Позаботьтесь о том, чтобы дети не могли использовать прибор без присмотра, поскольку некоторые его мелкие части могут быть проглочены. При поставке прибора с кабелями и шлангами возможен риск удушья.

Перед использованием прибора проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Этот прибор не игрушка! Храните в недоступном для детей месте. Не оставляйте ребёнка одного в течение терапии.

Подготовка к работе и применение аппарата

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 210, 310, 410

Необходимо проводить обработку всех комплектующих перед первым использованием прибора и после каждой процедуры согласно следующим указаниям в разделе «Очистка и дезинфекция».

1. Соберите распылитель АК. Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.

2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожалуйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.

3. Подсоедините воздушный шланг 6 к компрессорному небулайзеру 1 и подключите прибор к электросети (230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока) при помощи сетевого кабеля 2.

4. Переключите тумблер Вкл/Выкл 3 в положение «I».

- Мундштук позволяет более интенсивно доставлять аэрозоль в нижние дыхательные пути.

- При использовании маски для взрослого 8 или маски детской 9 убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.

- Используйте все комплектующие включая насадку для носа AL так, как было предписано Вашим врачом.

5. При проведении ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом, не в кресле, чтобы дыхательные пути не были сжаты и не ухудшался терапевтический эффект. При проведении ингаляционной терапии не ложитесь.

Прекратите ингаляцию, если почувствуете себя плохо.

6. По окончании времени ингаляции, рекомендованного Вашим лечащим врачом, переключите тумблер Вкл/Выкл 3 в положение «O» и отсоедините прибор от электросети.

7. Удалите остатки лекарственного препарата из распылителя и произведите дезинфекционную обработку комплектующих в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция».

□ Этот прибор предназначен для периодического режима работы: 30 min. (мин.) ВКЛ/ 30 min. (мин.)

ВЫКЛ. Выключите прибор через 30 min. (мин.) использования и подождите 30 min. (мин.) перед началом следующей процедуры лечения.

□ Прибор не требует калибровки.

Не разрешается вносить конструктивные изменения.

Ингалятор медицинский компрессорный NEB Nano Basic

Необходимо проводить обработку всех комплектующих перед первым использованием прибора и после каждой процедуры согласно следующим указаниям в разделе «Очистка и дезинфекция».

1. Соберите распылитель AP. Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.

2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожалуйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.

3. Соединяйте одну сторону воздушного шланга 8 к розетку на дне распылителя AP, другую сторону к отверстие для выпуска воздуха 6 на приборе.

4. Запустите распыления, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 2; Индикатор питания 3 загорается оранжевым.

5. Поместите мундштук 9 в рот или наденьте одну из масок над ртом и носом.

- Мундштук позволяет более интенсивно доставлять аэрозоль в нижние дыхательные пути.

- При использовании маски для взрослого АК или маски детской AL убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.

- Используйте все комплектующие включая насадку для носа AT так, как было предписано Вашим врачом.

6. При проведении ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом, не в кресле, чтобы

дыхательные пути не были сжаты и не ухудшался терапевтический эффект. При проведении ингаляционной терапии не ложитесь. Прекратите ингаляцию, если почувствуете себя плохо.

7. По окончании периода ингаляции, рекомендованный Вашим лечащим врачом, нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 2 чтобы выключить прибор.

8. Удалите остатки лекарственного препарата из распылителя и произведите дезинфекционную обработку комплектующих в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция».

☐ Этот прибор предназначен для периодического режима работы: 30 min. (мин.)

ВКЛ/ 30 min. (мин.) ВЫКЛ. Выключите прибор через 30 min. (мин.) использования и подождите 30 min. (мин.) перед началом следующей процедуры лечения.

☐ Прибор не требует калибровки.

Не разрешается вносить конструктивные изменения.

Очистка и дезинфекция

Во избежание распространения инфекций необходимо проводить очистку всех комплектующих после каждого применения.

Используйте мягкую сухую ткань или неабразивные чистящие средства для очищения компрессора.

Убедитесь, что внутренние части прибора не подвержены контакту с жидкостями и что вилка отсоединена от розетки.

Чистка и дезинфекция принадлежностей

Следуйте инструкциям по чистке и дезинфекции принадлежностей, так как это очень важно для правильной работы прибора и успешной терапии.

Перед и после каждого использования

Разберите распылитель 5, повернув против часовой стрелки, и извлеките конус. Промойте компоненты разобранного распылителя, мундштук 7 и насадку для носа AL под проточной водой; поместите в кипящую воду на 5 минут. Соберите компоненты распылителя и присоедините воздушный шланг, включите прибор и дайте ему поработать 10-15 минут.

☐ Промывайте маски и воздушный шланг теплой водой.

☐ Используйте холодные жидкости для дезинфекции, следуя инструкциям производителя.

Не кипятите и не автоклавируйте воздушный шланг и маски.

Техническое обслуживание и уход

Комплектующие для небулайзера Вы можете заказать у дилера в Вашем регионе, в аптеке или в сервисном центре Microlife.

Замена распылителя

Замените распылитель после того, как он долго не использовался, если есть видимые деформации, трещины, или если головка распылителя засорена высохшим лекарством, пылью, и пр. Мы рекомендуем заменить распылитель после периода использования от 6 месяцев и до 1 года в зависимости от использования.

В условиях обычного использования воздушный фильтр АМ должен быть заменен после 200 рабочих часов или ежегодно.

Мы рекомендуем периодически проверять воздушный фильтр (каждые 10 - 12 использований), и если фильтр будет иметь серый или бурый цвет, или будет мокрым - замените его.

Извлеките фильтр и вставьте новый.

□ Не пытайтесь очистить фильтр для повторного использования.

□ Нельзя менять или обслуживать фильтр во время использования прибора пациентом.

Используйте оригинальные фильтры! Не используйте прибор без фильтра!

Возможные неисправности и способы их устранения

В случае возникновения каких-либо проблем, для их решения используйте следующую таблицу.

Проблема	Возможное решение
Прибор не включается	Убедитесь, что сетевой кабель правильно включен в розетку. Убедитесь, что тумблер Вкл/Выкл находится в положении «I». Убедитесь, что прибор используется согласно ограничениям, указанным в инструкции (30 min. (мин.) ВКЛ / 30 min. (мин.) ВЫКЛ).
В случае, если прибор не работает или функционирует плохо.	Убедитесь, что воздушный шланг правильно закреплен с обеих сторон. Убедитесь, что воздушный шланг не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости замените воздушный шланг. Убедитесь, что небулайзер полностью собран, а головка испарителя установлена правильно и ничто не мешает. Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе. Убедитесь, что воздушный фильтр АМ правильно установлен (прибор шумный).

Гарантии

Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 210, NEB 310, NEB 410

На прибор распространяется гарантия в течение 5 лет с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка / хранение материалов и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Небулайзер, маски, насадка для рта, насадка для носа, трубка, фильтры, промыватель для носа (при необходимости).

Если требуется гарантийное обслуживание обратитесь к дилеру, у которого был приобретен продукт или в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт:

www.microlife.ru/support

Компенсация ограничена стоимостью продукта. Гарантия будет предоставлена, если весь товар

будет возвращен с оригинальным счетом. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

Ингалятор медицинский компрессорный, моделей NEB Nano Basic

На прибор распространяется гарантия в течение 2 лет с даты приобретения. В течение этого гарантийного

периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт. Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные утечкой батарей.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка / хранение материалов и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: Батареи, небулайзер, маски, насадка для рта, насадка для носа, трубка, фильтры, кабель micro USB, сетевой адаптер (при необходимости).

Если требуется гарантийное обслуживание обратитесь к дилеру, у которого был приобретен продукт или в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт:

www.microlife.ru/support

Компенсация ограничена стоимостью продукта.

Гарантия будет предоставлена, если весь товар будет возвращен с оригинальным счетом. Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

Производитель:

Microlife AG ("Микролайф АГ"), Швейцария. Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland.

Телефон: +41 79 821 21 90

Адрес электронной почты: jana.perminova@microlife.ru,

andreas.spatzek@microlife.ch

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Индивидуальный предприниматель Перминова Яна Геннадьевна (ИП Перминова Яна Геннадьевна).

Тульская обл., р-н. Ефремовский, г. Ефремов, ул Ломоносова, дом 13, квартира 30

+7(991)6288775

Технические характеристики

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 210

	NEB 210
Напряжение питания, В	230
Частота, Гц	50
Ток, mA	≤ 700
Скорость распыления, мл/мин	≥ 0.4 (NaCl 0,9%)
Выход аэрозоля, мл	1.1 ±0.1
Скорость выхода аэрозоля, мл/мин	0.13 ±0.1
Остаточный объем, мл	≤ 0.5 ±0.05
Размер частиц (MMAD), мкм	≤ 2.08±0.2

GSD (геометрическое стандартное отклонение), μm	1.87 $\pm$ 0.18
RF (вдыхаемая фракция 0.5 - 5 мкм), %	95.8 $\pm$ 0.5
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм), %	4.2 $\pm$ 0.4
Максимальное давление воздуха, бар	2.41 $\pm$ 0.2
Рабочий воздушный поток, л/мин	5~8
Уровень акустического шума, дБА	51.5 $\pm$ 5
Длина шнура питания, м	1,6
Объем лекарств, мл	2
Минимальный максимальный	8
Режим работы, мин	30 ВКЛ / 30 ВЫКЛ
Масса, г	1200 $\pm$ 40
Габаритные размеры, мм	160 $\pm$ 5 x 161 $\pm$ 5 x 90 $\pm$ 3
Класс защиты	IP21
Ожидаемый срок службы, ч	1000

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 310

	NEB 310
Напряжение питания, В	230
Частота, Гц	50
Ток, mA	≤ 700
Скорость распыления, мл/мин	≥ 0.4 (NaCl 0,9%)
Выход аэрозоля, мл	0,98 $\pm$ 0.09
Скорость выхода аэрозоля, мл/мин	0.2 $\pm$ 0.2
Остаточный объем, мл	$\leq 1,0 \pm 0.01$
Размер частиц (MMAD), мкм	$\leq 2.35 \pm 0.2$
GSD (геометрическое стандартное отклонение), μm	2,5 $\pm$ 0.25
RF (вдыхаемая фракция 0.5 - 5 мкм), %	81.36 $\pm$ 0.8
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм), %	20,8 $\pm$ 2
Максимальное давление воздуха, бар	2.41 $\pm$ 0.2
Рабочий воздушный поток, л/мин	5~8
Уровень акустического шума, дБА	51.5 $\pm$ 5
Длина шнура питания, м	1,8
Объем лекарств, мл	2
Минимальный максимальный	8
Режим работы, мин	30 ВКЛ / 30 ВЫКЛ
Масса, г	1200 $\pm$ 40
Габаритные размеры, мм	160 $\pm$ 5 x 161 $\pm$ 5 x 90 $\pm$ 3
Класс защиты	IP21
Ожидаемый срок службы, ч	1000

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 410

	NEB 410
Напряжение питания, В	230
Частота, Гц	50
Ток, mA	≤ 1000
Скорость распыления, мл/мин	0,23~0,60
Выход аэрозоля, мл	0.259 $\pm$ 0.02
Скорость выхода аэрозоля, мл/мин	0.07 $\pm$ 0.007

Остаточный объем, мл	0.8±0.08
Размер частиц (MMAD), мкм	2.83 ±0.2
GSD (геометрическое стандартное отклонение), μm	0.73±0.07
RF (вдыхаемая фракция 0.5 - 5 мкм), %	63.3±0.6
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм), %	36.7±0.3
Максимальное давление воздуха, бар	2.2 ±0.2
Рабочий воздушный поток, л/мин	5.31 ±0.5
Уровень акустического шума, дБА	52±5
Длина шнура питания, м	1,6
Объем лекарств, мл	2
Минимальный максимальный	8
Режим работы, мин	30 ВКЛ / 30 ВЫКЛ
Масса, г	1300±40
Габаритные размеры, мм	196±5 x 143±4 x 134±3,5
Класс защиты	IP21
Ожидаемый срок службы, ч	1000

Ингалятор медицинский компрессорный NEB Nano Basic

	NEB Nano Basic
Напряжение питания, В	100-240
Частота, Гц	50/60
Ток, mA	≤ 2000
Скорость распыления, мл/мин	0.20~0.40
Выход аэрозоля, мл	0,51±0.05
Скорость выхода аэрозоля, мл/мин	0,16±0.01
Остаточный объем, мл	0.8±0.08
Размер частиц (MMAD), мкм	2,9±0.2
GSD (геометрическое стандартное отклонение), μm	2,9±0.2
RF (вдыхаемая фракция 0.5 - 5 мкм), %	65±0.6
Диапазон крупных частиц (> 5 мкм), %	35±0.3%
Максимальное давление воздуха, бар	0,25 ~ 0,5
Рабочий воздушный поток, л/мин	-
Уровень акустического шума, дБА	≤45±4
Длина шнура питания, м	1,6 длина USB кабеля
Объем лекарств, мл	2
Минимальный максимальный	6
Режим работы, мин	30 ВКЛ / 30 ВЫКЛ
Масса, г	180 ±6 g (г)
Габаритные размеры, мм	117±4,3 x 69±3 ± x 46±2,9
Класс защиты	IP22
Ожидаемый срок службы, ч	400

«Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 210, NEB 310, NEB 410, NEB Nano Basic» соответствует требованиям директивы ЕС о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС.

Устройство, отвечающее классу безопасности II, согласно защиты от поражения электротоком.

Распылитель, мундштук и маски являются изделиями типа BF.

Технические спецификации могут быть изменены без предварительного уведомления.

Материалы, из которого изготовлено изделие и вид контакта с организмом человека
Ингалятор медицинский компрессорный NEB 210

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
1. Корпус ингалятора	ABS пластик POLYLAC ® ABS	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
2. Маска детская	Поливинилхлорид	
3. Маска для взрослого	Поливинилхлорид	
4. Сетевой кабель	Поливинилхлорид	
5. Воздушный фильтр	Полиэстер POLYESTER COTTON	
6. Насадка для носа	Полипропилен	
7. Воздушный шланг	Поливинилхлорид	
8. Распылитель	Полипропилен	
9. Мундштук для ингаляции через рот	Полипропилен	
10. Сумка для хранения	Полиэстер	
11. Коробка упаковочная картонная	Крафт-бумага 300 г/м2	

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 310

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
1. Корпус ингалятора	ABS пластик POLYLAC ® ABS	Изделие кратковременного контакта (менее 24 часов) с кожей и слизистыми оболочками
2. Маска детская	Поливинилхлорид	
3. Маска для взрослого	Поливинилхлорид	
4. Сетевой кабель	Поливинилхлорид	
5. Воздушный фильтр	Полиэстер POLYESTER COTTON	
6. Насадка для носа	Полипропилен	
7. Воздушный шланг	Поливинилхлорид	
8. Распылитель	Полипропилен	
9. Распылитель для ингаляции через нос	Полипропилен	
10. Мундштук для ингаляции через рот	Полипропилен	
11. Сумка для хранения	Полиэстер	
12. Коробка упаковочная картонная	Крафт-бумага 300 г/м2	

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 410

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
1. Корпус ингалятора	ABS пластик POLYLAC ® ABS	Изделие кратковременного контакта (менее 24 часов) с кожей и слизистыми оболочками
2. Маска детская	Поливинилхлорид	
	Полипропилен	
3. Маска для взрослого	Поливинилхлорид	
	Полипропилен	
4. Сетевой кабель	Поливинилхлорид	
5. Воздушный фильтр	Полиэстер POLYESTER COTTON	
6. Насадка для носа	Полипропилен	
7. Воздушный шланг	Поливинилхлорид	
8. Распылитель	Полипропилен	
9. Мундштук для ингаляции через рот	Полипропилен	
10. Сумка для хранения	Полиэстер	
11. Коробка упаковочная картонная	Крафт-бумага 300 г/м2	

Ингалятор медицинский компрессорный NEB Nano Basic

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом (по ГОСТ 52770-2007)
1. Корпус ингалятора	ABS пластик POLYLAC ® ABS	Изделие кратковременного контакта (менее 24 часов) с кожей и слизистыми оболочками
2. Кнопка Вкл/Выкл.	ABS пластик POLYLAC ® ABS	
2. Маска детская	Поливинилхлорид	
	Полипропилен	
3. Маска для взрослого	Поливинилхлорид	
	Полипропилен	
4. Сетевой кабель	Поливинилхлорид	
5. Воздушный фильтр	Полиэстер POLYESTER COTTON	
6. Насадка для носа	Полипропилен	
7. Воздушный шланг	Поливинилхлорид	
8. Распылитель	Полипропилен	
9. Мундштук для ингаляции через рот	Полипропилен	
10. Сумка для хранения	Полиэстер	
11. Коробка упаковочная картонная	Крафт-бумага 300 г/м2	

Соответствие стандартам Российской Федерации

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 Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола.

н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-,о- и п-ксилола, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстиролла в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МР № 01.025-07 Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в водных вытяжках из материалов различного состава.

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик

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.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов.

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.

Международные стандарты

DIN EN 13544-1-2009 Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты

EN 60601-1 EN "Медицинское электрическое оборудование и системы - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик (3-е издание)"

ИЕС 60601-1-11 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

Сведения об утилизации

Электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

Комплект поставки изделия:

Изделие может поставляться в следующей комплектации:

I. Ингалятор медицинский компрессорный NEB 210 в составе:

1. Ингалятор медицинский компрессорный – 1 шт.
2. Маска детская – 1 шт.
3. Маска для взрослого – 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
5. Мундштук для ингаляции через рот – 1 шт.
6. Воздушный шланг – 1 шт.
7. Распылитель – 1 шт.
8. Воздушный фильтр – не более 5 шт.
9. Сетевой кабель – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Гарантийный талон – 1 шт.
12. Сумка для хранения – 1 шт.
13. Коробка – 1 шт.

II. Ингалятор медицинский компрессорный NEB 310 в составе:

1. Ингалятор медицинский компрессорный – 1 шт.
2. Маска детская – 1 шт.
3. Маска для взрослого – 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
5. Распылитель для ингаляции через нос – 1 шт.
6. Мундштук для ингаляции через рот – 1 шт.
7. Воздушный шланг – 1 шт.
8. Распылитель – 1 шт.
9. Воздушный фильтр – не более 5 шт.
10. Сетевой кабель – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Гарантийный талон – 1 шт.
13. Сумка для хранения – 1 шт.
14. Коробка – 1 шт.

III. Ингалятор медицинский компрессорный NEB 410 в составе:

1. Ингалятор медицинский компрессорный – 1 шт.
2. Маска детская – 1 шт.
3. Маска для взрослого – 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
5. Мундштук для ингаляции через рот с клапаном – 1 шт.
6. Воздушный шланг – 1 шт.
7. Распылитель – 1 шт.
8. Воздушные фильтры – не более 5 шт.

9. Сетевой кабель – 1 шт.
 10. Гарантийный талон – 1 шт.
 11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 12. Коробка – 1 шт.
- IV. Ингалятор медицинский компрессорный NEB Nano Basic в составе:
1. Ингалятор медицинский компрессорный – 1 шт.
 2. Маска детская – 1 шт.
 3. Маска для взрослого – 1 шт.
 4. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
 5. Мундштук для ингаляции через рот с клапаном – 1 шт.
 6. Воздушный шланг – 1 шт.
 7. Распылитель – 1 шт.
 8. Воздушные фильтры – не более 5 шт.
 9. USB кабель – 1 шт.
 10. Адаптер – 1 шт.
 11. Гарантийный талон – 1 шт.
 12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 13. Сумка для хранения – 1 шт.
 14. Коробка – 1 шт.

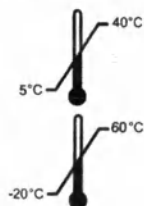
Маркировка:

Маркировка потребительской упаковки производителя содержит следующую информацию:

- Вариант исполнения изделия;
- Товарный знак «microlife»;
- Информация о размере, весе, аккумуляторах;
- Рекламная информация о возможностях функционирования изделия;
- Сайт производителя;
- Информация о гарантийном сроке;
- Фотографическое изображение комплекта поставки;
-  Символ «Информация о месте производства» (с указанием наименования и адреса);
-  0123 Символ «Сертификация CE»;
-  Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
-  Символ «Батареи и электронные Изделия следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.»;



Прием и вторичная переработка;



- Символы «Условия эксплуатации +5°C до 40°C», условия хранения «Условия хранения -20°C до +60°C»;
- Штрих-код/QR код;
- Информация об уполномоченном представителе производителя (с указанием наименования представителя, адреса и телефона);
- Информация о Дистрибьюторе.

Оригинальная маркировка производителя для транспортных упаковок содержит следующую информацию:

- Товарный знак «microlife»;
- Сокращенное обозначение «C/No» номер места;
- Штрих-код;
- Номер артикла «Article No.»;
- Номер партии «LOT No.»;
- Комплектность транспортной упаковки «Qty»;
- Информация о стране производства медицинского изделия «Made in China» Сделано в Китае;
- Информация о массогабаритных параметрах тары («G.W» масса брутто, «N.W» масса нетто, «Size» габаритные размеры);

-  Символ «Верх»;
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
-  Символ «Беречь от влаги»;
-  Символ «Предел по количеству ярусов в штабеле»;

Электромагнитная совместимость

Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.
- Портативные и мобильные средства связи будут влиять на работоспособность изделия.
- Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 210, NEB 310, NEB 410, NEB Nano Basic функционируют при помощи внутреннего радиоизлучения, уровень которого является очень низким и не может препятствовать работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Приборы пригодны для всех устройств, в том числе и бытовых, а также тех, которые напрямую соединены с низковольтной силовой сетью, применяемой для внутреннего электроснабжения жилых домов.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Соответствие нормам	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	"провод-земля" <5% U_p (0,5 периода) 40% U_p (5 периодов) 70% U_p (25 периода) <5% U_p (250 периода)	"провод-земля" <5% U_p (за 0,5 периода), <5% за 1 период 40% для U_p (5 периодов) 70% U_p (25 периода) <5% U_p (250 периода)	помещению Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (80-2700*)	3 В/м	3 В/м	Рекомендуемое разделительное расстояние: рассчитывается по формуле: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d = 2,3 \sqrt{P}$

			где P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием.

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

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Для передатчиков, наибольшая выходная мощность которых не указана в таблице, величина рекомендуемого расстояния d может быть определена из уравнения, связанного с частотой передатчика, при этом значение P в уравнении является наибольшей выходной мощностью передатчика в ваттах, указанной в документации производителя. ---

Примечание:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

/Перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

УТВЕРДИЛ
Генеральный директор Экехард Фенд
/Подпись/

/Печать: Государственный нотариус/

/Штамп: МИКРОЛАЙФ
«Микролайф АГ»
Эспенштрассе 139
9443 Виднау/ Швейцария
Телефон +41/ 71 727 70 30/

Нотариальное заверение

Подпись следующего лица

Фамилия, имя	Фенд, Экехард
Дата рождения	06.06.1967 г.
Пол	Мужской
Гражданство	Австрия
Адрес местожительства	6842 Коблах, Ноллен 5
Доказательства подлинности	Предоставление полномочий на заверение
Номер	---

- ☐ была поставлена в моем присутствии
☒ была признана моей собственной

и настоящим удостоверяется ее подлинность.

Место/Дата: 9436, Бальгах, 27.06.2022 г.

Администрация муниципалитета Бальгах
Паспортный стол

/Подпись/
Кьяра Гулотта

/Печать: Государственный нотариус/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Восьмого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-13-2861

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса

