

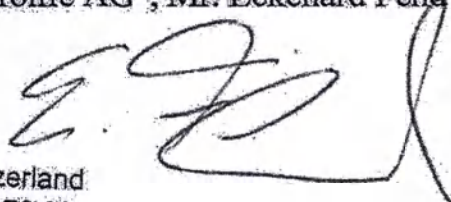
Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:
Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 200 с
принадлежностями.

Instruction manual for the medical device:
Medical compressor inhalers, models NEB 200 with accessories.

Производитель:
Microlife AG
www.microlife.com
info@microlife.ch

Espenstrasse 139
CH 9443 Widnau, Switzerland
CEO „Microlife AG“, Mr. Eckehard Fend

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



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	—

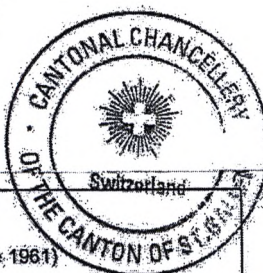
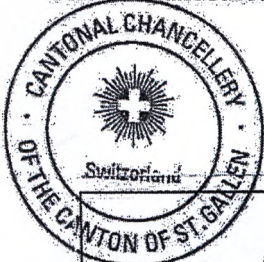
- ☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 22.06.2020

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt


Olivia Schweizer



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

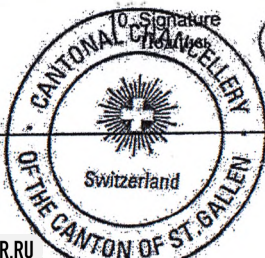
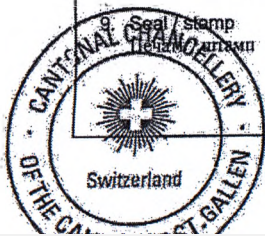
- Country: Swiss Confederation, Canton of St. Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ
- has been signed by Olivia Schweizer
подписан
- acting in the capacity of Legalisationsbeamtin, Balgach
в качестве
bears the seal / stamp of Öffentliche Beglaubigungsperson
имеет печать / штамп

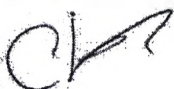
Certified / Подтверждено

- at / в Санкт-Галлене
- the 22.06.2020
- by / Christa Jud

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена

- No. / под номером: 1993





1. Наименование медицинского изделия

Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 200 с принадлежностями.

2. Состав медицинского изделия

Ингаляторы медицинские компрессионные модель NEB 200 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 – 5 шт.
9. Сетевой адаптер – 1 шт.
10. Гарантийный талон – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Сумка для хранения – 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.

Принадлежности:

1. Маска детская
2. Маска для взрослого
3. Насадка для ингаляции через нос
4. Промыватель для носа
5. Мундштук для ингаляции через рот
6. Воздушный шланг
7. Распылитель
8. Воздушный фильтр
9. Сетевой адаптер
10. Гарантийный талон
11. Руководство по эксплуатации
12. Сумка для хранения
13. Коробка упаковочная картонная

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, как для взрослых пациентов, так и детей.

4. Показания

ОРВИ, ОРЗ, ангина, тонзиллит, удушающий кашель, заболевания верхних дыхательных путей.

5. Противопоказания

Наличие полипов в дыхательных путях, легочная недостаточность 3-й степени, плеврит, воспаление легких тяжелой формы, аритмия, артериальная недостаточность, сердечная недостаточность, перенесенные инсульт или инфаркт менее чем восемь месяцев назад, атеросклероз сосудов головного мозга, аллергия на компоненты ингаляционных растворов.

Серьезным аргументом для отказа от процедуры могут послужить легочные кровотечения, рецидивирующий пневмоторакс, церебральный атеросклероз.

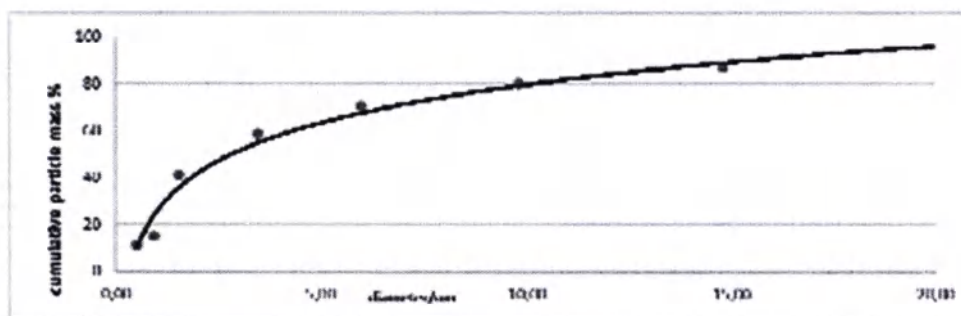
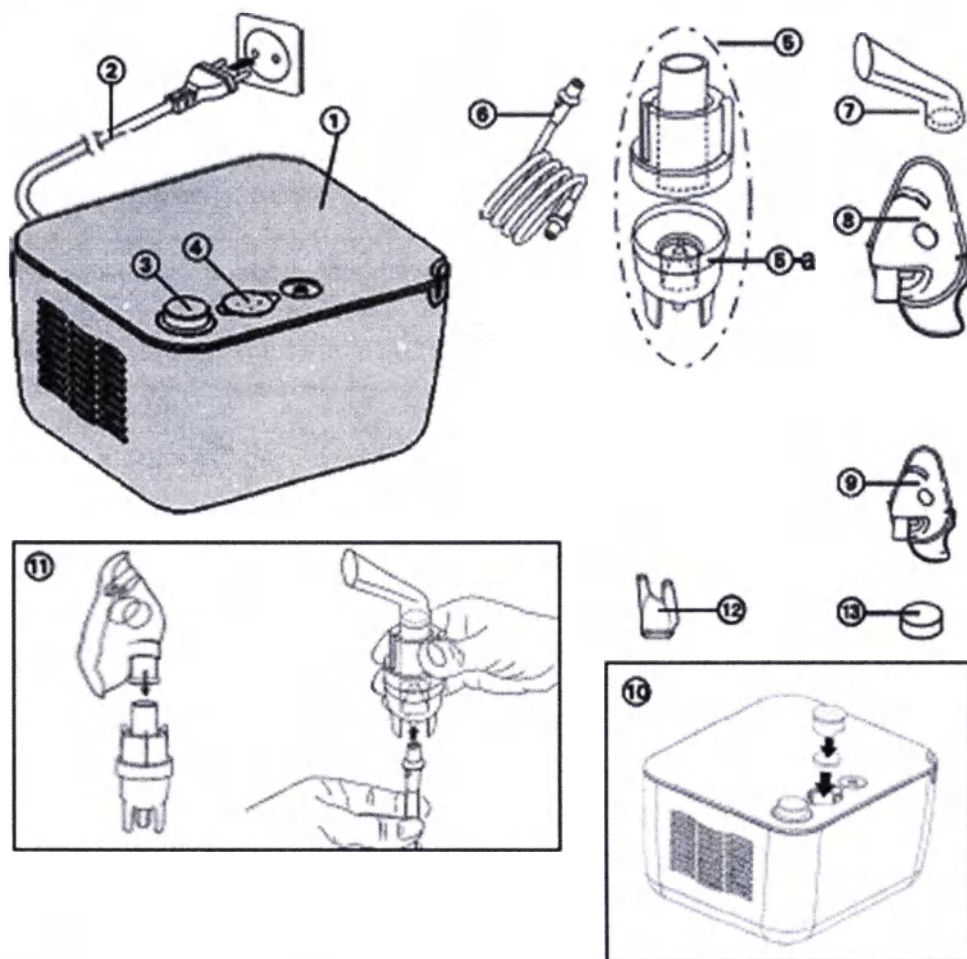
Новорожденным ингаляции проводить лучше в стационаре под контролем специалистов.

Как и у взрослых, при проведении процедуры температура тела должна быть нормальной.

Если ребенок не спокоен, постоянно капризничает, успокоить его не удастся, стоит отложить ингаляцию.

6. Возможные побочные действия

При интенсивном глубоком дыхании у пациента может появиться небольшое головокружение, тошнота и кашель, что свидетельствует о гипервентиляции легких. При появлении подобных симптомов нужно прекратить ингаляции, подышать через нос и успокоиться.



Компрессорный ингалятор

- 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

Уважаемый покупатель,

Этот ингалятор(небулайзер) является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей. При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. Ваш дилер или аптека могут предоставить Вам адрес дилера Microlife в Вашей стране. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife AG!

7. Расшифровка символов



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



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.



Изделие типа BF



Оборудование II класса защиты



Серийный номер



Номер по каталогу



Производитель



ВКЛ



ВЫКЛ



Защита от твердых посторонних предметов и повреждений вызванных попаданием воды



Знак соответствия

Ингалятор медицинский компрессорный, моделей NEB

REF NEB 200 **SN**

Art. p 957401-2
230V~50Hz 1A
30 min on/30 min OFF

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «МИП-Тест»
123100, Москва, Пресненская набережная, д.12, этаж 45, комната 10,
офис 1

Дистрибьютор: Microlife AG.
Espenstrasse 139, 9443 Widnau,
Switzerland (Эшпенштрассе, 139,
9443 Виднау, Швейцария)

   IP21 

8. Важные указания по безопасности

- 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.
- Не используйте прибор в непосредственной близости от обезболивающих растворов, которые могут воспламеняться при взаимодействии с кислородом или окисью азота.
- 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.
- Перед тем, как подключить прибор к сети, убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора, соответствуют параметрам электросети.
- 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 приступить 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 для использования в обычных системах аэрозольной терапии.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
- Из соображений гигиены, используйте один и тот же аксессуар (насадку) только для одного и того же человека.
- Не наклоняйте распылитель более чем на 60°.
- Не используйте устройство вблизи источников сильных электромагнитных полей, например рядом с мобильными телефонами или радио-станциями. Во время использования устройства минимальное расстояние от источников таких полей должно составлять 3,3 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 удушения.



Перед использованием прибора проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

9. Подготовка к работе и применение аппарата

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

1. Соберите распылитель (11). 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 ингалятору(небулайзеру) (1) и подключите прибор к электросети (230V 50 Hz AC Гц) 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 (12), 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 «О» 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 мин. ВКЛ/ 30 мин.

ВЫКЛ. Выключите прибор через 30 мин. использования и подождите 30 мин. Перед началом следующей процедуры лечения.

 Прибор не требует калибровки.

 Не разрешается вносить конструктивные изменения.

10. 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.

Перед и после каждого использования разберите распылитель, повернув против часовой стрелки, и извлеките конус. Промойте компоненты разобранного распылителя, мундштук и насадку для носа 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 автоклавте воздушный шланг и маски.

Чистка и дезинфекция принадлежностей.

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

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 (12) 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.

11. Техническое обслуживание и уход

Комплектующие для ингалятора(небулайзера) Вы можете заказать у дилера в Вашем регионе, в аптеке или в сервисном центре Microlife (см. введение).

Замена распылителя

Замените распылитель (5) после того, как он долго не использовался, если есть видимые деформации, трещины, или если головка распылителя (5)-а засорена высохшим лекарством, пылью, и пр. Мы рекомендуем заменить распылитель после периода использования от 6 месяцев и до 1 года, в зависимости от использования.

 Используйте только оригинальный распылитель!

Замена воздушного фильтра

В условиях обычного использования, воздушный фильтр (13) должен быть заменен после 500 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!

12. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель (2) правильно включен в розетку.
- Убедитесь, что тумблер Вкл/Выкл (3) находится в положении «I».
- Убедитесь, что прибор используется согласно ограничениям, указанным в инструкции (30 мин. ВКЛ / 30 мин. ВЫКЛ).

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

- Убедитесь, что воздушный шланг (6) правильно закреплен с обеих сторон.
- Убедитесь, что воздушный шланг (6) не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости, замените воздушный шланг.
- Убедитесь, что распылитель (5) полностью собран, и конус испарителя (5)-а правильно вставлен, и ему ничего не мешает.
- Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе.

13. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2а.

Изделия типа BF

Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)

Серийный номер указан на упаковке

Прибор не требует калибровки.

14. Технические характеристики

Скорость распыления: 0,4 мл/мин. (NaCl 0,9%)

Размер частиц: 63% < 5 мкм

	2,83 мкм (MMAD)
Максимальный воздушный поток:	15 л/мин.
Рабочий воздушный поток:	5.31 л/мин.
Уровень акустического шума:	52 дБА
Источник питания:	230V 50 Hz AC
Длина шнура питания:	1.6 м
Объем лекарств:	Минимальный 2 мл; максимальный 8 мл
Остаточный объем лекарства:	0.8 мл
Режим работы:	30 мин. ВКЛ / 30 мин. ВЫКЛ
Условия применения:	от 10 до 40 °С максимальная относительная влажность 10 - 95 % 700 - 1060 гПа атмосферного давления
Условия транспортировки и хранения:	от -20 до 60 °С максимальная относительная влажность 10 - 95 % 700 - 1060 гПа атмосферного давления
Масса:	1306 г
Размеры:	103 x 160 x 140 мм
Класс защиты:	IP21
Соответствие стандартам:	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Ожидаемый срок службы:	1000 часов
Данный прибор 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.

Дата производства: первые восемь цифр регистрационного номера прибора. Первые четыре цифры – год производства, пятая и шестая – месяц производства, седьмая и восьмая – день производства.

15. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного дилером (см. с обратной стороны), подтверждающего дату продажи, или кассового чека.

- Гарантия распространяется на компрессор. Гарантия не распространяется на комплектующие, расходные детали, подверженные износу: распылитель, маска детская, маска для взрослого, мундштук, воздушный шланг, фильтры, а также упаковку прибора.
- Вскрытие и механические повреждения приводят к утрате гарантии.
- Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится в случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

16. Утилизация

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон "Об охране окружающей природной среды". Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»

Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

17. Производитель:



Microlife AG

Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland (Эшпенштрассе,
139, 9443 Виднау, Швейцария)

С €0123

Место производства:

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



18. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»

123100, Москва, Пресненская набережная, д.12,этаж 45, комната 10, офис 1

Гарантийный талон

Ф.И.О.

покупателя

Серийный

номер

Дата

покупки

Специализированный
Дилер

Перевод руководства по эксплуатации на медицинское изделие: «Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB200 с принадлежностями»

Производитель:
Микролайф АГ
www.microlife.com
info@microlife.ch

Эспенштрассе, 139
CH 9443, Виднау, Швейцария
Генеральный директор «Микролайф АГ» Г-н Экехард Фенд

Штамп: «Микролайф АГ»
(Microlife AG)
Эспенштрассе, 139
9443, Виднау, Швейцария
(Espenstrasse 139 9443 Widnau Switzerland)
Тел.: +41/71 727 70 30
/подпись/

Печать: Государственный нотариус

Официальное засвидетельствование

Подпись

Фамилия, имя

Фенд Экехард

Дата рождения

06.06.1967г.

Пол

мужской

Гражданство

Австрия

Место жительства/адрес

6842 Коблах, Ноллен, 5

Основание

Полномочия на осуществление засвидетельствования

Номер

--

 проставлена в моем присутствии

 X признана в качестве собственной

и настоящим официально удостоверяется ее подлинность.

Место /Дата: 9436 Балгах, 22.06.2020

Муниципальное управление Балгах

Ведомство по делам населения

Оливия Швайцер

/подписано/

Печать: Государственный нотариус

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен**

Этот настоящий документ

2. подписан **Оливией Швайцер**

3. в качестве **служащий по легализации**

4. со штампом **Государственного нотариуса**

Подтверждает

5. в **Санкт-Галлене**

6. **22.06. 2020 г.**

7. **Криста Джуд**

Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. под номером **1993**

9. Печать:

10. Подпись:

/Подпись/

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной

Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую, подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

41-1349

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листа (ов)
Нотариус _____

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:
Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB PRO с
принадлежностями.

Instruction manual for the medical device:
Medical compressor inhalers, models NEB PRO with accessories

Производитель:
Microlife AG
www.microlife.com
info@microlife.ch

Espenstrasse 139
CH 9443 Widnau, Switzerland
CEO „Microlife AG“, Mr. Eckehard Fend

microlife

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



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	—

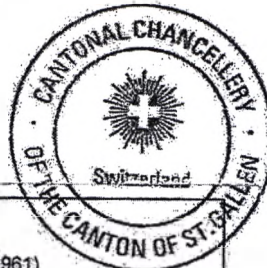
- ☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 22.06.2020

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt


Olivia Schweizer



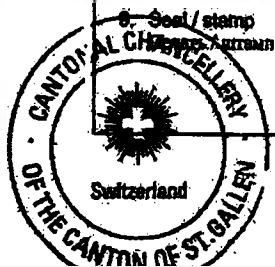
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- Country: Swiss Confederation, Canton of St. Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ
- has been signed by Olivia Schweizer
подписан
- acting in the capacity of Legalisationsbeamtin, Balgach
в качестве
bears the seal / stamp of Öffentliche Beglaubigungsperson
имеет печать / штамп

Certified / Подтверждено

- at / в Санкт-Галлене
- the 22.06.2020
- by / Christa Jud
Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St. Gallen
Специалистом по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена
- No. / под номером 1990



1. Наименование медицинского изделия

Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB PRO с принадлежностями.

2. Состав медицинского изделия

Ингаляторы медицинские компрессорные модель NEB PRO 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 – 3 шт.
9. Сетевой адаптер – 1 шт.
10. Гарантийный талон – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.

Принадлежности:

1. Маска детская
2. Маска для взрослого
3. Насадка для ингаляции через нос
4. Промыватель для носа
5. Мундштук для ингаляции через рот
6. Воздушный шланг
7. Распылитель
8. Воздушный фильтр
9. Сетевой адаптер
10. Гарантийный талон
11. Руководство по эксплуатации
12. Сумка для хранения
13. Коробка упаковочная картонная

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, как для взрослых пациентов, так и детей.

4. Показания

ОРВИ, ОРЗ, ангина, тонзиллит, удушающий кашель, заболевания верхних дыхательных путей.

5. Противопоказания

Наличие полипов в дыхательных путях, легочная недостаточность 3-й степени, плеврит, воспаление легких тяжелой формы, аритмия, артериальная недостаточность, сердечная недостаточность, перенесенные инсульт или инфаркт менее чем восемь месяцев назад, атеросклероз сосудов головного мозга, аллергия на компоненты ингаляционных растворов.

Серьезным аргументом для отказа от процедуры могут послужить легочные кровотечения, рецидивирующий пневмоторакс, церебральный атеросклероз.

Новорожденным ингаляции проводить лучше в стационаре под контролем специалистов.

Как и у взрослых, при проведении процедуры температура тела должна быть нормальной.

Если ребенок не спокоен, постоянно капризничает, успокоить его не удастся, стоит отложить ингаляцию.

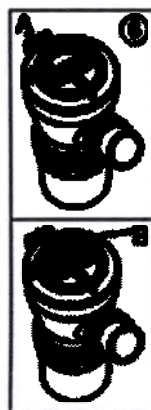
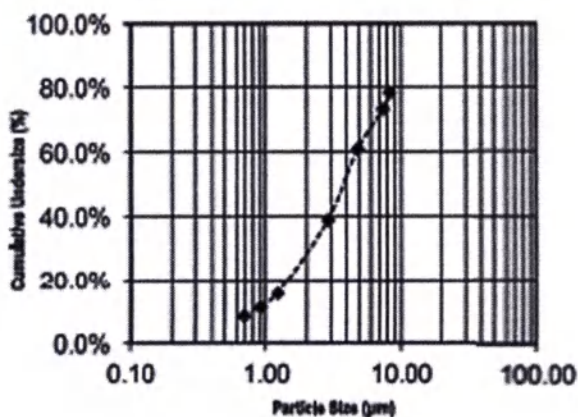
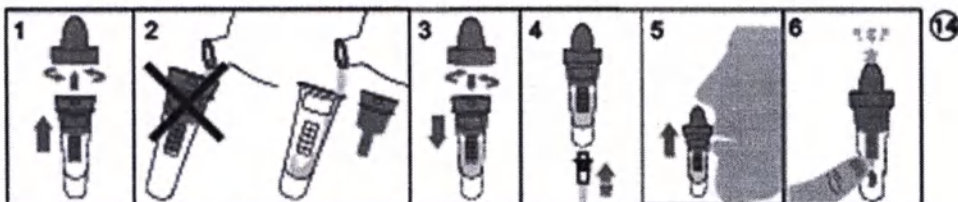
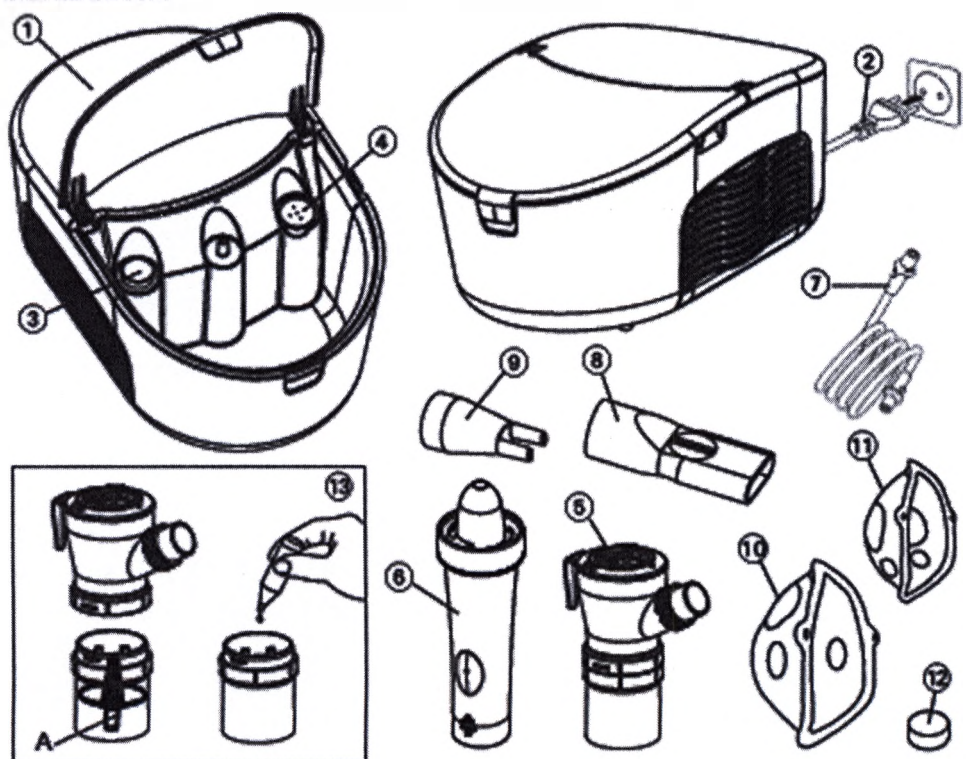
6. Возможные побочные действия

При интенсивном глубоком дыхании у пациента может появиться небольшое головокружение, тошнота и кашель, что свидетельствует о гипервентиляции легких. При появлении подобных симптомов нужно прекратить ингаляции, подышать через нос и успокоиться.

NEB PRO

IS NEB PRO EN-RU 3619

microlife



Профессиональный ингалятор

- 1 - Компрессор
- 2 - Сетевой кабель
- 3 - Тумблер Вкл./Выкл.
- 4 - Отсек для воздушного фильтра
- 5 - Распылитель
- А: Интенсивная терапия (позиция А)
- В: Короткий сеанс терапии (позиция В)
- 6 - душ назальный (устройство для промывания носа)
- 7 - Воздушный шланг
- 8 - Мундштук для ингаляции через рот с клапаном
- 9 - Насадка для носа
- 10 - Маска для взрослого
- 11 - Маска детская
- 12 - Воздушный фильтр
- 13 - Наполнение распылителя
- 14 - Сборка и использование душа назального (устройства для промывания носа)

Уважаемый покупатель,

Этот ингалятор (небулайзер) является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей.

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

Будьте здоровы – Microlife AG!

7. Расшифровка символов



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



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.



Изделие типа BF



Оборудование II класса защиты



Серийный номер



Номер по каталогу



Производитель



ВКЛ



ВЫКЛ



Защита от твердых посторонних предметов и повреждений вызванных попаданием воды



Знак соответствия

CE0123

Сертификация CE

Проект маркировки

Ингалятор медицинский компрессорный, моделей NEB		microlife
REF NEB PRO SN	Дистрибьютор: Microlife AG.	
Art. p 957401-2	Espenstrasse 139, 9443 Widnau,	
230V~50Hz 1A	Switzerland (Эшпенштрассе, 139,	
30 min on/30 min OFF	9443 Виднау, Швейцария)	
 Globalcare Medical Technology Co., Ltd., 7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone Xiaolan Town 528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МИП-Тест» 123100, Москва, Пресненская набережная, д.12, этаж 45, комната 10, офис 1	   IP21 	

8. Важные указания по безопасности

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

- Перед тем, как подключить прибор к сети, убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора, соответствуют параметрам электросети.
 - 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 для использования в обычных системах аэрозольной терапии.
 - Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
 - Из соображений гигиены, используйте один и тот же аксессуар (насадку) только для одного и того же человека.
 - 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.
-  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.

9. Подготовка к работе и применение аппарата

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

1. Соберите небулайзер. Убедитесь, что все части укомплектованы.
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 (7) к компрессорному небулайзеру (1) и подключите прибор к электросети (230V 50 Hz AC Гц) 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 (10) или маски детской (11) убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.

- Используйте все комплектующие включая насадку для носа (9), 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

 Прибор не требует калибровки.

 Не разрешается вносить конструктивные изменения.

10. NEB 2 в 1 - Ингаляционная терапия

Новейший «NEB 2 в 1» позволяет с помощью ингаляционной терапии осуществить эффективное лечение средних и нижних дыхательных путей (бронхиальная астма, хронический бронхит, муковисцидоз).

Интенсивная терапия с высокой эффективностью

Этот вариант лечения позволяет пациенту с любым характером дыхания получить максимальный объем лекарства. Система клапанов оптимально адаптирует поток лекарственного раствора во время ингаляции, уменьшая потерю лекарств на выходе. Используйте активируемую дыханием клапанную систему (синхронизированную с дыханием), чтобы оптимизировать терапевтический эффект и достичь максимального результата в лечении.

- Закройте клапан на верхней части распылителя (5)-А (позиция А) и используйте мундштук с экспираторным клапаном (8).

- Заполните емкость лекарством (13) и подсоедините верхнюю часть распылителя к нижней, перемещая её по часовой стрелке.

- Следуйте пунктам указанным в «Разделе 3.».

 Чтобы включить синхронизацию с функцией дыхания небулайзера, используйте только мундштук с экспираторным клапаном (8). Не используйте маски или насадки для носа.

Короткий сеанс терапии

Продолжительность терапии уменьшится, если клапан открыт (позиция В) (5)-В.

 При проведении короткого сеанса терапии, синхронизации с дыханием не происходит.

11. Душ назальный (устройство для промывания носа)

душ назальный (6) представляет собой медицинское устройство для очищения полости носа. душ назальный помогает увлажнить слизистую оболочку носа и создает микрострую для лечения респираторных проблем верхних дыхательных путей (аллергический и неаллергический ринит, риносинусит, полипы носа и т. д.).

1. Поверните колпачок устройства для промывания носа (14)-1 против часовой стрелки и снимите колпачок.

2. Заполните контейнер устройства изотоническим раствором (14)-2. Убедитесь в том, что уровень раствора не превышает максимума.

3. Поверните колпачок устройства для промывания носа (14)-3 по часовой стрелке и закройте устройство.

4. При помощи шланга (14)-4 подключите устройство для промывания носа к компрессору (1) и подключите кабель питания (2) к розетке (230V 50 Hz AC).

5. Зажмите пальцем свободную ноздрю.

6. Поместите колпачок устройства для промывания носа в ноздрю и вдохните через нос (14)-5.

7. Переключите тумблер Вкл/Выкл (3) в положение «I» чтобы включить устройство, поместите палец на отверстие в диафрагме устройства (14)-6 и начните лечение.

 Мы рекомендуем переходить от одной ноздри к другой каждые 10-20 секунд.

 Детям и людям, нуждающимся в заботе, необходимо оказать помощь при использовании.

 Использовать только с изотоническим солевым раствором.

12. 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.

Перед и после каждого использования разберите распылитель, повернув против часовой стрелки, и извлеките конус. Промойте компоненты разобранного распылителя, мундштук и насадку для носа 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 автоклаве воздушный шланг и маски.

Чистка и дезинфекция принадлежностей.

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

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 верхнюю часть против часовой стрелки и снимите конус, через который проходит лекарственный раствор. Промойте водопроводной водой компоненты разобранного распылителя, мундштук, насадку для носа и маску; опустите компоненты в кипящую воду на 5 минут. Соберите распылитель и подключите его к разъему воздушного шланга, включите устройство на 10-15 минут.

 Промывайте воздушный шланг теплой водой.

 Используйте холодные жидкости для дезинфекции, следуя инструкциям производителя.

 Не кипятите и не автоклавируйте воздушный шланг.

13. Техническое обслуживание и уход

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

Замена распылителя

Замените распылитель (5) после того, как он долго не использовался, если есть видимые деформации, трещины, или если головка распылителя (13)-А засорена высохшим лекарством, пылью, и пр. Мы рекомендуем заменить распылитель после периода использования от 6 месяцев и до 1 года, в зависимости от использования.

 Используйте только оригинальный распылитель!

Замена воздушного фильтра

В условиях обычного использования, воздушный фильтр (12) должен быть заменен после 500 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!

14. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель (2) правильно включен в розетку.
- Убедитесь, что тумблер Вкл/Выкл (3) находится в положении «I».

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

- Убедитесь, что воздушный шланг (7) правильно закреплен с обеих сторон.
- Убедитесь, что воздушный шланг (7) не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости, замените воздушный шланг.
- Убедитесь, что распылитель (5) полностью собран, и конус испарителя (13)-А правильно вставлен, и ему ничего не мешает.
- Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе.

15. Технические характеристики

Скорость распыления:	0,37 мл/мин. (NaCl 0,9%)
Размер частиц:	57% < 5 мкм 3,5 мкм (MMAD)
Максимальный воздушный поток:	15 л/мин.
Рабочий воздушный поток:	5,31 л/мин.
Уровень акустического шума:	52 дБА
Источник питания:	230V 50 Hz AC
Длина шнура питания:	1.6 м
Объем лекарств:	Минимальный 2 мл; максимальный 8 мл
Остаточный объем лекарства:	0.8 мл
Режим работы:	Продолжительное использование
Условия применения:	от 10 до 40 °C максимальная относительная влажность 30 - 85 % 700 - 1060 гПа атмосферного давления
Условия транспортировки и хранения:	от -20 до 60 °C максимальная относительная влажность 10 - 95 % 700 - 1060 гПа атмосферного давления
Масса:	1765 г
Размеры:	289 x 180 x 127 мм
Класс защиты:	IP21
Соответствие стандартам:	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6;

Ожидаемый срок службы: 1000 часов

Данный прибор 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.

Дата производства: первые восемь цифр регистрационного номера прибора. Первые четыре цифры – год производства, пятая и шестая – месяц производства, седьмая и восьмая – день производства.

16. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение 5 лет с даты приобретения. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного дилером (см. с обратной стороны), подтверждающего дату продажи, или кассового чека.

- Гарантия распространяется на компрессор. Гарантия не распространяется на комплектующие, расходные детали, подверженные износу: распылитель, маска детская, маска для взрослого, мундштук, воздушный шланг, фильтры, а также упаковку прибора.
- Вскрытие и механические повреждения приводят к утрате гарантии.
- Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится в случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора, предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

17. Утилизация

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»
- Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других

частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

18. Производитель:



Microlife AG

Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland (Эшпенштрассе, 139,
9443 Виднау, Швейцария)

CE0123

Место производства:

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



19. Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»

123100, Москва, Пресненская набережная, д.12,этаж 45, комната 10, офис 1

Гарантийный талон

Ф.И.О. покупателя

Серийный номер

Дата покупки

Специализированный
Дилер

Перевод руководства по эксплуатации на медицинское изделие: «Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB PRO с принадлежностями»

Производитель:
Микролайф АГ
www.microlife.com
info@microlife.ch

Эспенштрассе, 139
CH 9443, Виднау, Швейцария
Генеральный директор «Микролайф АГ» Г-н Экехард Фенд

Штамп: «Микролайф АГ»
(Microlife AG)
Эспенштрассе, 139
9443, Виднау, Швейцария
(Espenstrasse 139 9443 Widnau Switzerland)
Тел.: +41/71 727 70 30
/подпись/

Печать: Государственный нотариус

Официальное засвидетельствование

Подпись

Фамилия, имя

Фенд Экехард

Дата рождения

06.06.1967г.

Пол

мужской

Гражданство

Австрия

Место жительства/адрес

6842 Коблах, Ноллен, 5

Основание

Полномочия на осуществление засвидетельствования

Номер

--

 проставлена в моем присутствии

X признана в качестве собственной

и настоящим официально удостоверяется ее подлинность.

Место /Дата: 9436 Балгах, 22.06.2020

Муниципальное управление Балгах

Ведомство по делам населения

Оливия Швайцер

/подписано/

Печать: Государственный нотариус

/Гербовая печать: Государственная канцелярия* кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/

/Гербовая печать: Государственная канцелярия* кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен**

Этот настоящий документ

2. подписан **Оливией Швайцер**

3. в качестве **служащий по легализации**

4. со штампом **Государственного нотариуса**

Подтверждает

5. в **Санкт-Галлене**

6. **22.06. 2020 г.**

7. **Криста Джуд**

Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. под номером **1990**

9. Печать:

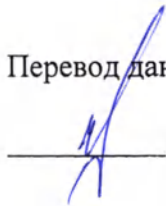
10. Подпись:

/Подпись/

/Гербовая печать: Государственная канцелярия* кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/

/Гербовая печать: Государственная канцелярия* кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



**Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность
подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

41-1344

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

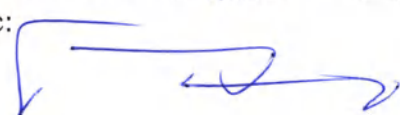
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 листа (ов)

Нотариус:



Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:
Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 400 с
принадлежностями.

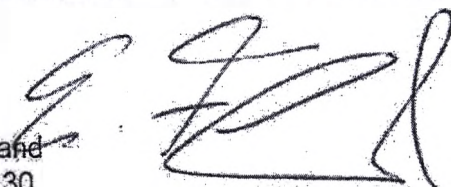
Instruction manual for the medical device:
Medical compressor inhalers, models NEB 400 with accessories

Производитель:
Microlife AG
www.microlife.com
info@microlife.ch

Espenstrasse 139
CH 9443 Widnau, Switzerland
CEO „Microlife AG“, Mr. Eckehard Fend

microlife

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



Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

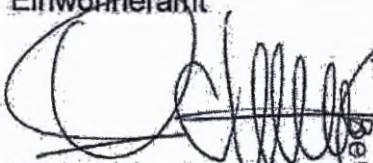
Name, Vorname Fend, Eckehard
Geb. Datum 06.06.1967
Geschlecht männlich
Nationalität Österreich
Wohnort/Adresse 6842 Koblach, Nollen 5
Legitimation Beglaubigungsermächtigung
Nummer --

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

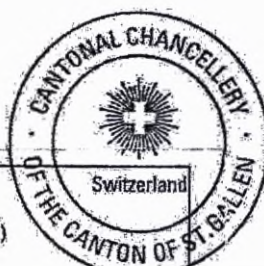
und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 22.06.2020

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt


Olivia Schweizer





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Cantoni of St.Gallen
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Данный официальный документ
2. has been signed by Olivia Schweizer
подписан
3. acting in the capacity of Legalisationsbeamtin, Balgach
в качестве
bears the seal / stamp of Öffentliche Beglaubigungsperson
имеет печать / штамп

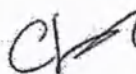
Certified / Подтверждено

5. at / в Санкт-Галлене
6. the 22.06.2020
7. by / Christa Jud

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gallen
Специалист по легализации Канцелярии кантона Санкт-Галлена
№ протокола номером 1992



10. Signature
Подпись



1. Наименование медицинского изделия

Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 400 с принадлежностями.

2. Состав медицинского изделия

Ингаляторы медицинские компрессорные модель NEB 400 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 – 5 шт.
9. Сетевой адаптер – 1 шт.
10. Гарантийный талон – 1 шт.
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
12. Сумка для хранения – 1 шт.
13. Коробка упаковочная картонная – 1 шт.

Принадлежности:

1. Маска детская
2. Маска для взрослого
3. Насадка для ингаляции через нос
4. Промыватель для носа
5. Мундштук для ингаляции через рот
6. Воздушный шланг
7. Распылитель
8. Воздушный фильтр
9. Сетевой адаптер
10. Гарантийный талон
11. Руководство по эксплуатации
12. Сумка для хранения
13. Коробка упаковочная картонная

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, как для взрослых пациентов, так и детей.

4. Показания

ОРВИ, ОРЗ, ангина, тонзиллит, удушающий кашель, заболевания верхних дыхательных путей.

5. Противопоказания

Наличие полипов в дыхательных путях, легочная недостаточность 3-й степени, плеврит, воспаление легких тяжелой формы, аритмия, артериальная недостаточность, сердечная недостаточность, перенесенные инсульт или инфаркт менее чем восемь месяцев назад, атеросклероз сосудов головного мозга, аллергия на компоненты ингаляционных растворов.

Серьезным аргументом для отказа от процедуры могут послужить легочные кровотечения, рецидивирующий пневмоторакс, церебральный атеросклероз.

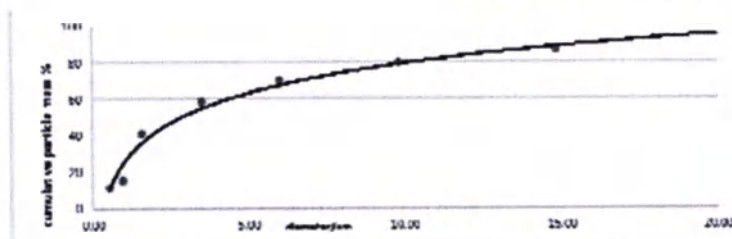
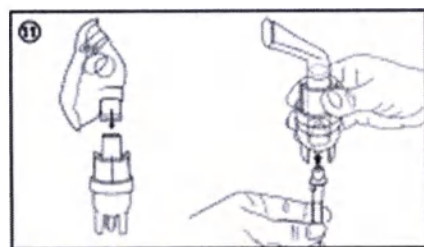
Новорожденным ингаляции проводить лучше в стационаре под контролем специалистов.

Как и у взрослых, при проведении процедуры температура тела должна быть нормальной.

При интенсивном глубоком дыхании у пациента может появиться небольшое головокружение, тошнота и кашель, что свидетельствует о гипервентиляции легких. При появлении подобных симптомов нужно прекратить ингаляции, подышать через нос и успокоиться.

B NFB 400 EN-SU 3819

microlife®



Ингалятор для детей

- 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

Уважаемый покупатель,

Этот ингалятор(небулайзер) является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей. Этот прибор специально разработан для того, чтобы делать терапию детей более приятной и в то же время обеспечивать качество и отвечать стандартам безопасности приборов Microlife. При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. Ваш дилер или аптека могут предоставить Вам адрес дилера Microlife в Вашей стране. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.com, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife AG!

7. Расшифровка символов



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



Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.



Изделие типа BF



Оборудование II класса защиты



Серийный номер



Номер по каталогу



Производитель



ВКЛ



ВЫКЛ



Защита от твердых посторонних предметов и повреждений вызванных попаданием воды



Знак соответствия

CE0123

Сертификация CE

Проект
маркировки

Ингалятор медицинский компрессорный, моделей NEB

microlife

REF NEB 400 **SN**

Art. p 957401-2

230V~50Hz 1A

30 min on/30 min OFF



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

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «МИП-Тест»

123100, Москва, Пресненская набережная, д.12, этаж 45, комната 10,
офис 1

Дистрибьютор: Microlife AG.

Espenstrasse 139, 9443 Widnau,
Switzerland (Эшпенштрассе, 139,
9443 Виднау, Швейцария)



IP21



8. Важные указания по безопасности

- 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.
- 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

Проект
маркировки

Ингалятор медицинский компрессорный, моделей NEB

REF NEB 400 **SN**

Art. p 957401-2

230V~50Hz 1A

30 min on/30 min OFF

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

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «МИП-Тест»
123100, Москва, Пресненская набережная, д.12, этаж 45, комната 10,
офис 1

microlife

Дистрибьютор: Microlife AG.
Espenstrasse 139, 9443 Widnau
Switzerland (Эшпенштрассе, 139
9443 Виднау, Швейцария)

   IP21 

8. Важные указания по безопасности

- 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.
- Данный прибор не предназначен для ингаляционного наркоза и ИВЛ (Искусственная 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.

- Перед тем, как подключить прибор к сети, убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора, соответствуют параметрам электросети.

- 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 для использования в обычных системах аэрозольной терапии.

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

- Из соображений гигиены, используйте один и тот же аксессуар (насадку) только для одного и того же человека.

- 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.



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 течении терапии.

9. Подготовка к работе и применение аппарата

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

1. Соберите распылитель (11). 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 50 Hz AC Гц) 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 (12), 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 мин. ВКЛ/ 30 мин.**

ВЫКЛ. Выключите прибор через 30 мин. использования и подождите 30 мин. Перед началом следующей процедуры лечения.

 Прибор не требует калибровки.

 Не разрешается вносить конструктивные изменения.

10. 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.

Перед и после каждого использования разберите распылитель, повернув против часовой стрелки, и извлеките конус. Промойте компоненты разобранного распылителя, мундштук и насадку для носа 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 автоклаве воздушный шланг и маски.

Чистка и дезинфекция принадлежностей.

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

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 (12) 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.

11. Техническое обслуживание и уход

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

Замена распылителя

Замените распылитель (5) после того, как он долго не использовался, если есть видимые деформации, трещины, или если головка распылителя (5)-а засорена высохшим лекарством, пылью, и пр. Мы рекомендуем заменить распылитель после периода использования от 6 месяцев и до 1 года, в зависимости от использования.

 Используйте только оригинальный распылитель!

Замена воздушного фильтра

В условиях обычного использования, воздушный фильтр (13) должен быть заменен после 500 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!

12. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель (2) правильно включен в розетку.
- Убедитесь, что тумблер Вкл/Выкл (3) находится в положении «I».
- Убедитесь, что прибор используется согласно ограничениям, указанным в инструкции (30 мин. ВКЛ / 30 мин. ВЫКЛ).

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

- Убедитесь, что воздушный шланг (6) правильно закреплен с обеих сторон.
- Убедитесь, что воздушный шланг (6) не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости, замените воздушный шланг.
- Убедитесь, что распылитель (5) полностью собран, и конус испарителя (5)-а правильно вставлен, и ему ничего не мешает.
- Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе.

13. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 2а.

Изделия типа BF

Класс защиты от поражения электрическим током (II класс)

Серийный номер указан на упаковке

Прибор не требует калибровки.

14. Технические характеристики

Скорость распыления:	0,4 мл/мин. (NaCl 0,9%)
Размер частиц:	63% < 5 мкм 2,83 мкм (MMAD)
Максимальный воздушный поток:	15 л/мин.
Рабочий воздушный поток:	5,31 л/мин.
Уровень акустического шума:	52 дБА
Источник питания:	230V 50 Hz AC
Длина шнура питания:	1,6 м
Объем лекарств:	Минимальный 2 мл; максимальный 8 мл
Остаточный объем лекарства:	0,8 мл
Режим работы:	30 мин. ВКЛ / 30 мин. ВЫКЛ
Условия применения:	от 10 до 40 °C максимальная относительная влажность 30 - 85 % 700 - 1060 гПа атмосферного давления
Условия транспортировки и хранения:	от -20 до 60 °C максимальная относительная влажность 10 - 95 % 700 - 1060 гПа атмосферного давления
Масса:	1424 г
Размеры:	200 x 183 x 153 мм
Класс защиты:	IP21
Соответствие стандартам:	EN 13544-1; EN 60601-1; EN 60601-2; EN 60601-1-6; IEC 60601-1-11
Ожидаемый срок службы:	1000 часов

Данный прибор 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.

Дата производства: первые восемь цифр регистрационного номера прибора. Первые четыре цифры – год производства, пятая и шестая – месяц производства, седьмая и восьмая – день производства.

15. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение 5 лет с даты приобретения. Гарантия действительна только при наличии гарантийного талона, заполненного дилером (см. с обратной стороны), подтверждающего дату продажи, или кассового чека.

- Гарантия распространяется на компрессор. Гарантия не распространяется на комплектующие, расходные детали, подверженные износу: распылитель, маска детская, маска для взрослого, мундштук, воздушный шланг, фильтры, а также упаковку прибора.
- Вскрытие и механические повреждения приводят к утрате гарантии.
- Гарантийное и бесплатное сервисное обслуживание не производится в случаях нарушения потребителем правил хранения, очистки, транспортировки и технической эксплуатации прибора предусмотренных правилами, изложенными в инструкции по эксплуатации.

16. Утилизация

С целью соблюдения положений статьи 10 Директивы 2002/96/СЕ от 27 января 2003 г. по утилизации электрического и электронного оборудования, пользователи информируются о том, что данное устройство было произведено после 13 августа 2005 года и подлежит избирательному сбору бытовых и промышленных отходов, на что указывает приведенный ниже рисунок.



Соблюдение требований, рекомендаций, регламентов в целях обеспечения безопасности и безвредности для человека и среды обитания продукции, работ и правил утилизации отходов, установленных федеративными законами, техническими регламентами и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Основной документ, определяющий и регулирующий природоохранительную деятельность в Российской Федерации:

- Закон “Об охране окружающей природной среды”. Другие документы:
- Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.7.2790-10 (Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами)
- Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Часть 1 статья 49 (Дано определение понятие «медицинские отходы»)
- СП 2.1.7.1386-03 «Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления»
- Прибор должен рассматриваться как опасные отходы биологического происхождения. Без дезинфекции и стерилизации прибор и все его части рассматриваются как инфицированные медицинские отходы (код Европейского каталога отходов EWC 180103*). Необработанные инфицированные отходы, как правило, сжигаются, но надлежащая утилизация оборудования (в том числе пластиковых деталей, электрических компонентов) позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Все электрические и электронные компоненты анализатора следует утилизировать отдельно от других частей прибора. Окончательная утилизация должна быть организована таким образом, чтобы не травмировать людей, работающих с отходами. Как правило, такое оборудование должно быть обеззаражено до его окончательной утилизации.

17. **Производитель:**



Microlife AG

Espenstrasse 139, 9443 Widnau, Switzerland (Эшпенштрассе, 139,
9443 Виднау, Швейцария)

CE0123

Место производства:

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



18. **Уполномоченный представитель на территории Российской Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью «МИП-Тест»

123100, Москва, Пресненская набережная, д.12,этаж 45, комната 10, офис 1

Гарантийный талон

Ф.И.О. покупателя

Серийный номер

Дата покупки

Специализированный
Дилер

Перевод руководства по эксплуатации на медицинское изделие: «Ингаляторы медицинские компрессорные, моделей NEB 400 с принадлежностями»

Производитель:
Микролайф АГ
www.microlife.com
info@microlife.ch

Эспенштрассе, 139
CH 9443, Виднау, Швейцария
Генеральный директор «Микролайф АГ» Г-н Экехард Фенд

Штамп: «Микролайф АГ»
(Microlife AG)
Эспенштрассе, 139
9443, Виднау, Швейцария
(Espenstrasse 139 9443 Widnau Switzerland)
Тел.: +41/71 727 70 30
/подпись/

Печать: Государственный нотариус

Официальное засвидетельствование

Подпись

Фамилия, имя

Фенд Экехард

Дата рождения

06.06.1967г.

Пол

мужской

Гражданство

Австрия

Место жительства/адрес

6842 Коблах, Ноллен, 5

Основание

Полномочия на осуществление засвидетельствования

Номер

--

— проставлена в моем присутствии

X признана в качестве собственной

и настоящим официально удостоверяется ее подлинность.

Место /Дата: 9436 Балгах, 22.06.2020

Муниципальное управление Балгах

Ведомство по делам населения

Оливия Швайцер

/подписано/

Печать: Государственный нотариус

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна: **Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен**

Этот настоящий документ

2. подписан **Оливией Швайцер**

3. в качестве **служащий по легализации**

4. со штампом **Государственного нотариуса**

Подтверждает

5. в **Санкт-Галлене**

6. **22.06. 2020 г.**

7. **Криста Джуд**

Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. под номером **1992**

9. Печать:

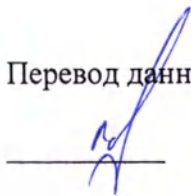
10. Подпись:

/Подпись/

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

/Гербовая печать: Государственная канцелярия кантон Санкт-Галлен * Швейцария*/*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



**Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую, подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

44-1348

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа (ов)
Нотариус:

