

КОПИЯ

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

yuwell

«I certify»

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.

General Manager

Wu Guangming

«Утверждаю»

«Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»

Генеральный Директор

У Гуанмин



«30» мая 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

«Mesh-Небулайзер (ингалятор) ультразвуковой "Agmed" в вариантах исполнения»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
3. Назначение и сфера применения	3
4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия	4
5. Классификация медицинского изделия	5
6. Описание	5
7. Принцип действия	10
8. Комплект поставки медицинского изделия	11
9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	12
10. Порядок эксплуатации	20
11. Меры безопасности	29
12. Риски применения	30
13. Соответствие национальным стандартам	31
14. Методы и средства очистки и дезинфекции	33
15. Условия хранения и транспортирования	33
16. Упаковка	34
17. Маркировка	34
18. Гарантийные обязательства и срок службы	35
19. Ремонт и техническое обслуживание	36
20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	38

1. Наименование медицинского изделия

«Mesh-Небулайзер (ингалятор) ультразвуковой "Armed" в вариантах исполнения». Варианты исполнения: M102, M103, M104, M118.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

РАЗРАБОТЧИК:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.)

1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China (1 Байшенг Роуд, Девелопмент Зон, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Jiangsu Yuyue Medical Equipment & Supply Co., Ltd. (Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.)

1 Baisheng Road, Development Zone, Danyang City, Jiangsu Province, China (1 Байшенг Роуд, Девелопмент Зон, Даньянг Сити, Джиангсу Провинс, Китай).

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

1) Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd. («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»),

Yunyang Industrial Park, DanYang City, China (Юньянг Индастриал Парк, Даньянг Сити, Китай);

2) Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd. («Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»),

No.1 Baisheng Road, Development Zone, DanYang City, China (№1 Байшенг Роуд, Девелопмент Зон, Даньянг Сити, Китай).

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «ОПОРА» (ООО «ОПОРА»)

630501, Новосибирская область, Новосибирский район, р.п. Краснообск, ул. Северная, зд. 5, помещ. 1, тел. +7 (495) 989-12-88.

3. Назначение и сфера применения

Назначение: Предназначены для получения аэрозольных лекарственных средств/жидкостей для ингаляции пациента при лечении или профилактике различных респираторных заболеваний.

Сфера применения: допускается к применению в лечебно-профилактических учреждениях и для домашнего использования.

Потенциальный потребитель: квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские персонал, фтизиатры), взрослые пациенты или дети (от 1 года) под присмотром взрослого или врача.

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

1. Показания к применению:

- Бронхиальная астма, в частности при тяжелом обострении, тяжелая хроническая нестабильная форма, стероидозависимая бронхиальная астма;
- Обострения и далеко зашедшие стадии заболевания хронической обструктивной болезни легких (ХОБЛ);
- ОРЗ и заболевания верхних дыхательных путей, таких как ларингит, ринит, фарингит, ларинготрахеит, риносинусит;
- Грибковые поражения верхних дыхательных путей;
- Терапия вирусного бронхиолита у детей, респираторного дистресс-синдрома взрослых и детей, первичной легочной гипертензии, высокой легочной гипертензии у больных с дыхательной недостаточностью;

Противопоказания:

- Кровохарканье;
- Аритмия;
- Тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, такие, как сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь III степени, перенесенный менее 6 месяцев назад инфаркт или инсульт, атеросклероз сосудов головного мозга с нарушением мозгового кровообращения;
- Тяжелые заболевания дыхательной системы, такие, как эмфизема, каверны в легких, рецидивирующий пневмоторакс;
- Спонтанный пневмоторакс;
- Легочное кровотечение;
- Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации.

Побочные действия:

Применение небулайзера при соблюдении мер предосторожности не имеет побочных эффектов. Для предотвращения возможных побочных действий при ингаляции лекарственных средств/препаратов изучите инструкцию по применению, прилагаемую к лекарственному средству/препарату.

Меры предосторожности при применении:

- Не предназначен для использования с пентамидином;
- Тяжесть состояния пациента или его физическое состояние не позволяющее правильно использовать портативные ингаляторы;
- Неспособность задержки дыхания более 4 с;
- Пациенты с двигательными расстройствами, нарушением уровня сознания;
- Отсутствие возможности принимать лекарственные препараты в таблетированной или суспензионной форме.
- Внимательно прочитайте руководство по эксплуатации перед тем, как использовать

Mesh-Небулайзер. Сохраняйте его на все время эксплуатации устройства.

- Перед использованием убедитесь, что Mesh-Небулайзер не имеет повреждений, трещин или отверстий, вызванных транспортировкой. При их обнаружении не включайте

аппарат и пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

- Перед первым применением прибора обязательно произведите его дезинфекцию. Подробные инструкции по проведению дезинфекции прибора приведены в разделе 16.

- Производите очистку Mesh-Небулайзера после каждой процедуры ингаляции.

- Mesh-Небулайзер - прибор, предназначенный для индивидуального использования. Во избежание риска распространения инфекционных заболеваний не используйте прибор совместно с другими пациентами.

- Не разбирайте и не модифицируйте устройство самостоятельно. Обслуживание должно проводиться уполномоченным и обученным персоналом.

- Не допускайте попадания жидких лекарственных средств, предназначенных для проведения ингаляции, на базовый блок. При попадании лекарственного средства на базовый блок немедленно протрите его.

- Не подвергайте небулайзер сильным ударам.

- Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью. Не используйте Mesh-Небулайзер в непосредственной близости сильных магнитных полей или источников электромагнитных помех.

- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации изделия, его компонентов, элементов питания и упаковки.

5. Классификация медицинского изделия

Медицинское изделие относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508.

Медицинское изделие относится к группе 2 воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

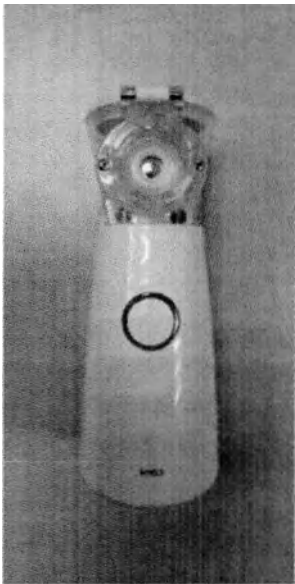
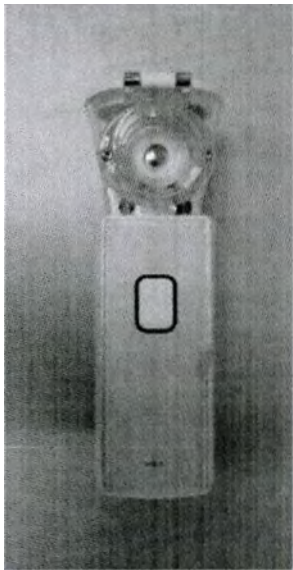
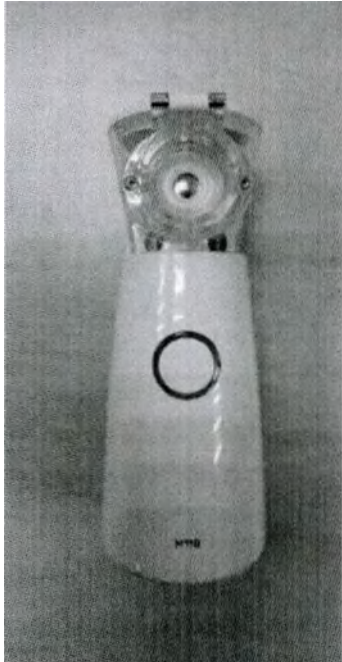
6. Описание

Изделие представляет собой базовый блок выполненный из АБС-пластика, что обеспечивает надежность прибора. Кнопка включения/выключения обеспечивают простоту и удобство в работе. Удобное расположение чаши для лекарств обеспечивает легкость и быстроту использования небулайзера. Варианты исполнения М102 и М103 могут работать от сети переменного тока, от сети постоянного тока и от внутреннего источника питания (элементы питания типа АА). Вариант исполнения М104 может работать от сети переменного тока, от сети постоянного тока и от внутреннего источника питания (блок питания с элементами питания типа ААА). Блок питания представляет собой устройство необходимое для формирования напряжения, необходимое системе, из напряжения в элементах питания или при подключении к сети. Вариант исполнения М118 может работать от сети переменного тока, от сети постоянного тока и от внутреннего источника питания (аккумуляторная батарея). Для подключения всех вариантов исполнения к сети постоянного тока необходимо использовать внешний адаптер (в комплектацию не входит).

Каждый прибор оснащен двумя видами масок с удобным силиконовым держателем, для детей и для взрослых, а также мундштуком. Прибор и комплектующие хранятся в удобной сумке для хранения. Внешний вид медицинского изделия представлен в таблице

1.

Таблица 1. Внешний вид

Вариант исполнения	Внешний вид	Вариант исполнения	Внешний вид
M102		M103	
M104		M118	

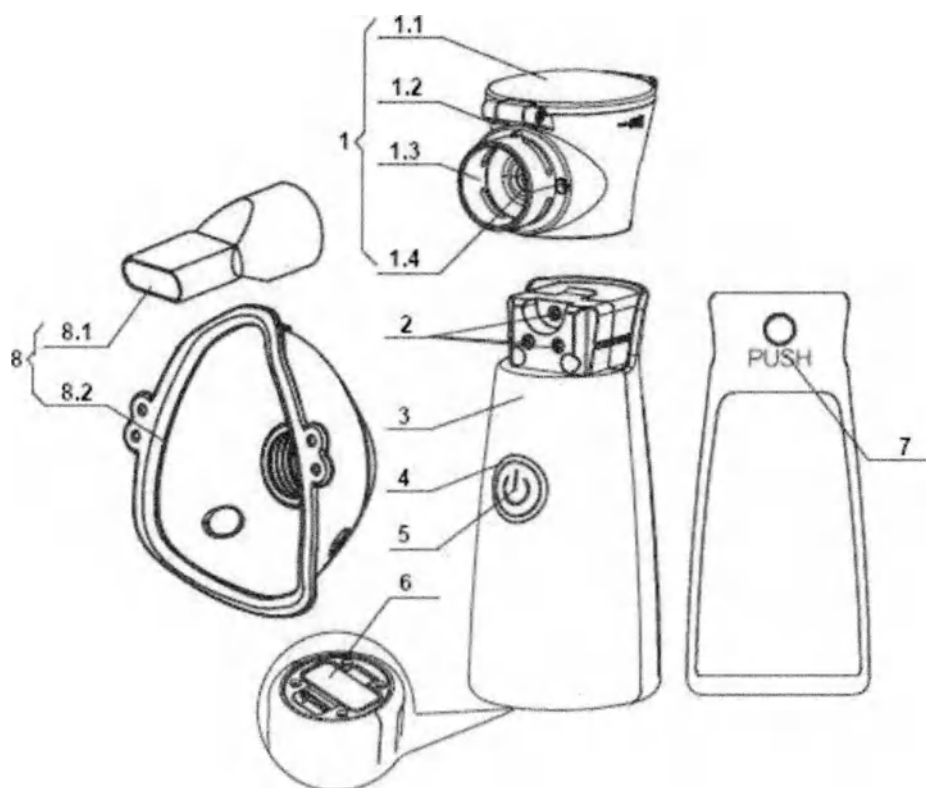


Рис. 1 – Mesh-Небулайзер (ингалятор) ультразвуковой «Armed» вариант исполнения: M102, где:

- 1. Модуль для лекарства:**
 - 1.1. Крышка чаши для лекарства;
 - 1.2. Чаша для лекарства;
 - 1.3. Разъем для присоединения мундштука/маски;
 - 1.4. Мембрана;
- 2. Электроды;**
- 3. Базовый блок;**
- 4. Светодиодный индикатор;**
- 5. Кнопка включения/выключения;**
- 6. Крышка батарейного отсека;**
- 7. Кнопка снятия модуля для лекарств;**
- 8. Устройства для ингаляции:**
 - 8.1. Мундштук;
 - 8.2. Маска.

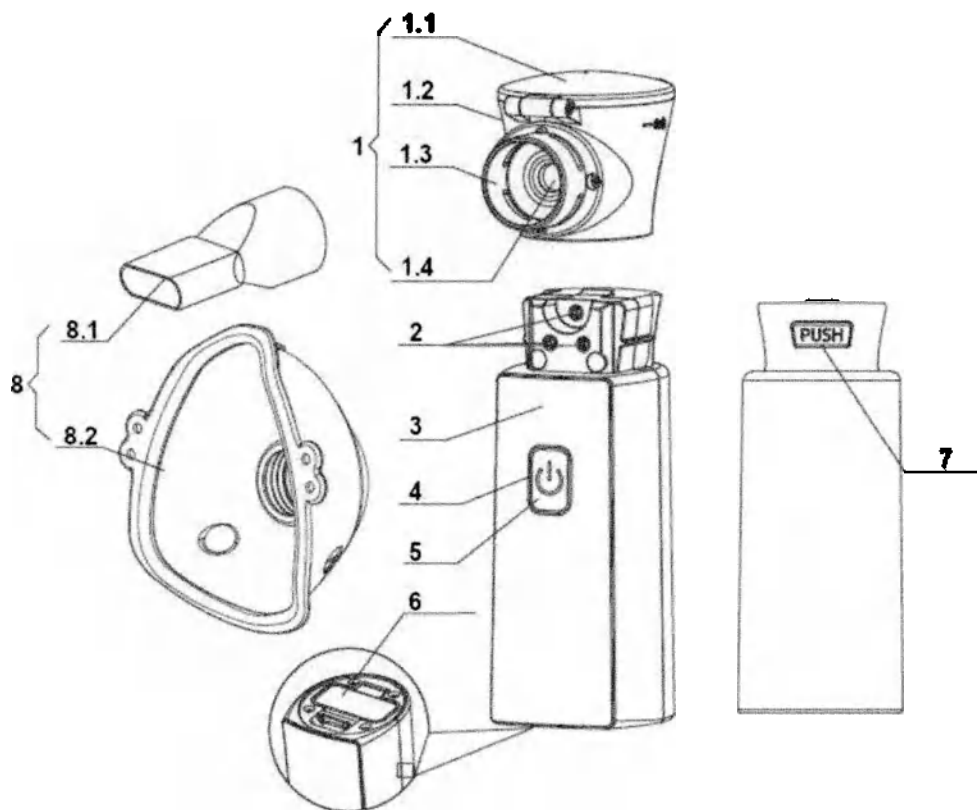


Рис. 2 – Mesh-Небулайзер (ингалятор) ультразвуковой «Armed», вариант исполнения: M103, где:

1. модуль для лекарства:

1.1. Крышка чаши для лекарства;

1.2. Чаша для лекарства;

1.3. Разъем для присоединения мундштука/маски;

1.4. Мембрана;

2. Электроды;

3. Базовый блок;

4. Светодиодный индикатор;

5. Кнопка включения/выключения;

6. Крышка батарейного отсека;

7. Кнопка снятия модуля для лекарств;

8. Устройства для ингаляции:

8.1. Мундштук;

8.2. Маска.

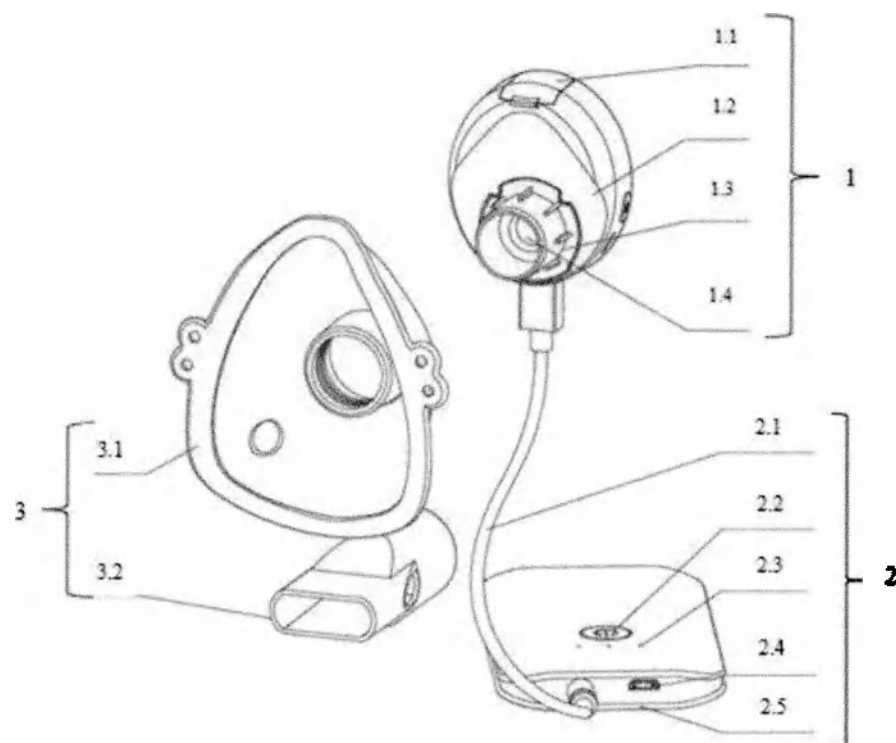


Рис. 3 – Mesh-Небулайзер (ингалятор) ультразвуковой «Armed», вариант исполнения: M104, где:

- 1. Модуль для лекарства:**
 - 1.1. Крышка чаши для лекарства;**
 - 1.2. Чаша для лекарства;**
 - 1.3. Разъем для присоединения мундштука/маски;**
 - 1.4. Мембрана;**
- 2. Блок питания:**
 - 2.1. Кабель соединительный USB;**
 - 2.2. Кнопка включения/выключения;**
 - 2.3. Светодиодный индикатор;**
 - 2.4. Разъем питания;**
 - 2.5. Крышка батарейного отсека;**
- 3. Устройства для ингаляции:**
 - 3.1. Маска;**
 - 3.2. Мундштук.**

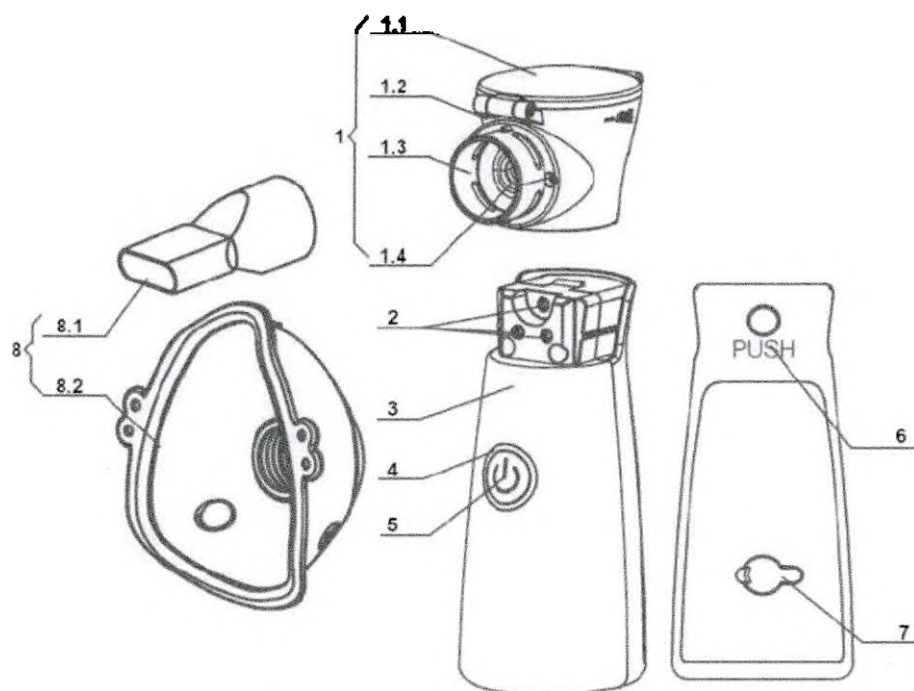


Рис. 4 – Mesh-Небулайзер (ингалятор) ультразвуковой «Armed», варианты исполнения: M118, где:

- 1. Модуль для лекарства:
- 1.1. Крышка чаши для лекарства;
- 1.2. Чаша для лекарства;
- 1.3. Разъем для присоединения мундштука/маски;
- 1.4. Мембрана;
- 2. Электроды;
- 3. Базовый блок;
- 4. Светодиодный индикатор;
- 5. Кнопка включения/выключения;
- 6. Кнопка снятия модуля для лекарства;
- 7. Разъем питания;
- 8. Устройства для ингаляции:
- 8.1. Мундштук;
- 8.2. Маска.

7. Принцип действия

Mesh-Небулайзер состоит из чаши для лекарства и распылителя, соединенного с вибрирующим мембраной и круглым пьезоэлектрическим компонентом. С помощью круглого пьезоэлектрического компонента электрическая энергия преобразуется в механическую энергию и генерируются ультразвуковые колебания. Затем волна вибрации давит на жидкость в чаше с лекарством, распыляя ее через отверстие для микрораспыления на мембране, откуда средство распыляется и направляется в мундштук или маску для ингаляции. Основной принцип работы показан на рисунке 5.

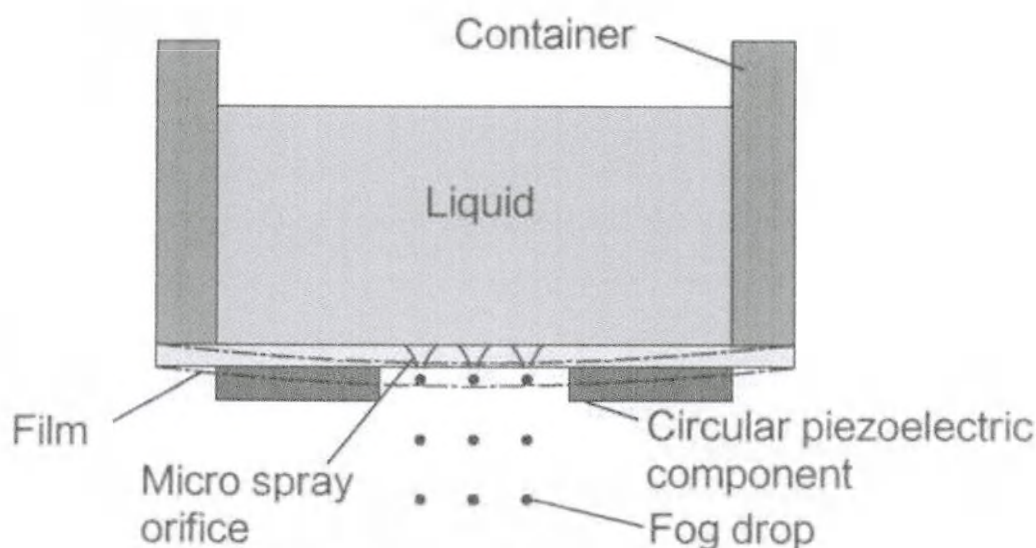


Рис.5 Принцип работы Mesh-небулайзера

Примечание к рисунку:

Container

Чаша

Film

Мембрана

Liquid

Жидкость

Circular piezoelectric component

Круглый пьезоэлектрический компонент

Micro spray orifice

Микрораспылительное отверстие

Fog Drop

Капли средства

Колебания ультразвуковых частот подаются на мембрану, а не на раствор как в случае ультразвукового небулайзера, при этом лекарственный препарат распыляется равномерно, не разрушаясь. Размер распыляемых частиц 3,5-4 мкм позволяет лекарству воздействовать непосредственно на слизистую верхних и нижних дыхательных путей пациента.

8. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 2. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество, шт.
1	M102	Базовый блок	1
		Маска ингаляционная, взрослая	1
		Маска ингаляционная, детская	1
		Держатель маски силиконовый	2
		Мундштук	1
		Элемент питания, тип AA	2
		Кабель питания USB	1
		Сумка	1

		Руководство по эксплуатации	1
2	M103	Базовый блок	1
		Маска ингаляционная, взрослая	1
		Маска ингаляционная, детская	1
		Держатель маски силиконовый	2
		Мундштук	1
		Элемент питания, тип AA	2
		Кабель питания USB	1
		Сумка	1
		Руководство по эксплуатации	1
3	M104	Блок питания	1
		Модуль для лекарства	1
		Маска ингаляционная, взрослая	1
		Маска ингаляционная, детская	1
		Держатель маски силиконовый	2
		Мундштук	1
		Элемент питания, тип AAA	4
		Кабель питания USB	1
		Кабель соединительный USB	1
		Сумка	1
		Руководство по эксплуатации	1
4	M118	Базовый блок	1
		Маска ингаляционная, взрослая	1
		Маска ингаляционная, детская	1
		Держатель маски силиконовый	2
		Мундштук	1
		Кабель питания USB	1
		Сумка	1
		Руководство по эксплуатации	1

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики медицинского изделия

Параметр	M102	M103	M104	M118
Габаритные размеры (Д×Ш×В), мм (±10%)	60x45x125 – базовый блок	60x40x125 – базовый блок	100x60x15 – блок питания 55x45x35 - модуль для лекарства	60x45x125 – базовый блок

Масса, г ($\pm 10\%$)	100 – базовый блок с чашей для лекарства (без элементов питания и комплектующих)	95 – базовый блок с чашей для лекарства (без элементов питания и комплектующих)	65 40 - блок питания (без элементов питания) 15 - модуль для лекарства (без комплектующих)	120 – базовый блок с чашей для лекарства (без комплектующих)
Источник питания	3 В постоянного тока (две щелочные батарейки)	3 В постоянного тока (две щелочные батарейки типа «АА» 1,5 В)	3 В постоянного тока (четыре щелочные)	3,7 В постоянного тока (-0,2 В, +0,5 В) (встроенная)
	типа «АА» 1,5 В) Или источник постоянного тока 5В Или переменного источник тока	Или источник постоянного тока 5В Или переменного источник тока	батарейки типа «ААА» 1,5 В) Или источник постоянного тока 5В Или переменного источник тока	литиевая батарея 1000 мА) Или источник постоянного тока 5В Или переменного источник тока
Срок непрерывной работы, ч, не менее	1	1	1	1
Время заряда АКБ, ч, не более	-	-	-	3
Напряжение электросети, В ($\pm 10\%$)	100–240 В переменного тока	100–240 В переменного тока	100–240 В переменного тока	100–240 В переменного тока
Частота электросети, ($\pm 10\%$)	50 Гц/60 Гц, 0,2 А	50 Гц/60 Гц, 0,2 А	50 Гц/60 Гц, 0,2 А	50 Гц/60 Гц, 0,2 А
Потребляемая мощность, Вт ($\pm 10\%$)	1,9	2,3	2,7	3,6
Частота вибрации, Гц	113	113	113	113
Уровень шума, дБ, не более	50	50	50	50

Режим работы	продолжительный	продолжительный	продолжительный	продолжительный
Время выхода прибора на рабочий режим, с, не более	5	5	5	5
Электробезопасность	тип BF класс II	тип BF класс II	тип В класс II	тип BF класс II
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP22	IP22	IPX0	IP22
Скорость распыления (производительность), мл/мин не менее	0,2	0,2	0,2	0,2
Размер частиц, мкм ($\pm 25\%$)	3,5	3,5	3,5	4,0
Остаточный объем, мл, не более	0,5	0,25	0,5	0,5
Объем наполнения чаши, мл	0,5 - 8	0,5 - 8	0,5 - 12	0,5 - 8
Габаритные размеры маски ингаляционной, детской (ДхШхГ) мм, ($\pm 10\%$)	90x75x45	90x75x45	90x75x45	90x75x45
Габаритные размеры маски ингаляционной, взрослой (ДхШхГ) мм, ($\pm 10\%$)	110x90x60	110x90x60	110x90x60	110x90x60
Масса маски ингаляционной детской, г, $\pm 10\%$	10	10	10	10
Масса маски ингаляционной взрослой, г, ($\pm 10\%$)	15	15	15	15
Толщина стенки маски, мм ($\pm 10\%$)	1	1	1	1

Габаритные размеры держателя маски силиконового (Д×Ш×В), мм (±10%)	30x5x2	30x5x2	30x5x2	30x5x2
Масса держателя маски силиконового, г, (±10%)	3	3	3	3
Габаритные размеры мундштука (Д×Ш×В), мм (±10%)	50x30x25	50x30x25	65x30x25	50x30x25
Масса мундштука, г (±10%)	4	4	5	4
Длина кабеля питания USB, мм (±10%)	960	975	445	975
Масса кабеля питания USB, г (±10%)	17	18	12	18
Длина кабеля соединительного USB, мм (±10%)	----	----	960	----
Масса кабеля соединительного USB, г (±10%)	----	----	12	----
Блок питания (в комплектацию не входит и приобретается отдельно)	Вход: 100 В-240 В 50 Гц/60 Гц 0,2 А, выход: 5 В 1000 мА	Вход: 100 В-240 В 50 Гц/60 Гц 0,2 А, выход: 5 В 1000 мА	Вход: 100 В-240 В 50 Гц/60 Гц 0,2 А, выход: 5 В 1000 мА	Вход: 100 В-240 В 50 Гц/60 Гц 0,2 А, выход: 5 В 1000 мА

Характер контакта с организмом человека: базовый блок, блок питания, модуль для лекарства, маска ингаляционная (взрослая, детская), сумка - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей; мундштук - кратковременный (менее 24 часов) контакт с кожей и слизистой оболочкой; модуль для лекарства – опосредованный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками.

9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

С увеличением количества электронных устройств, таких как компьютеры и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские изделия могут быть чувствительны к электромагнитным помехам от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского изделия и создать потенциально опасную ситуацию.

Медицинские изделия также не должны мешать работе других устройств.

Чтобы регулировать требования к ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения небезопасных ситуаций, связанных с изделием, был внедрен стандарт EN60601-1-2. Данный стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских изделий.

Mesh-Небулайзер соответствует стандарту EN60601-1-2:2015 как по устойчивости, так и по излучению. Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование устройств для ингаляции (маска и мундштук) и кабелей, отличных от указанных, в качестве запасных частей для внутренних компонентов может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости изделия.
- Медицинские изделия не следует использовать рядом с другим оборудованием или ставить их друг на друга. В случае необходимости использования рядом с другим оборудованием или установки медицинского изделия на таком оборудовании следует осмотреть медицинское изделие, чтобы убедиться в его нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- См. ниже дополнительные рекомендации относительно среды ЭМС, в которой следует использовать изделие.

Таблица 4. Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Mesh-Небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь прибора должен использовать его только в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Кондуктивное излучение CISPR 11	Группа 1	В Mesh-Небулайзере используется радиочастотная энергия исключительно для внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не вызывает помех вблизи каких-либо электронных устройств.
Электромагнитное излучение CISPR 11	Класс В	Mesh-Небулайзер подходит для использования во всех учреждениях, в т.ч. и жилых зданиях и учреждениях, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий.
Гармоническое излучение IEC/EN 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликкерный шум IEC/EN 61000-3-3	Неприменимо	

Таблица 5. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям			
Mesh-Небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь прибора должен использовать его только в такой среде.			
Испытание помехоустойчивости	IEC 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC/EN 61000-4-2	±8 кВ Контактный разряд ±15 кВ Воздушный разряд	Нет ухудшения функциональности	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электростатические быстрые переходные процессы/всплески согласно IEC/EN 61000-4-4	±2 кВ Частота импульсов 100 кГц	Неприменимо	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Скачки напряжения IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ Линейное напряжение	Неприменимо	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений.
Провалы напряжения согласно IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов; однофазный: при 0°	Неприменимо	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю портативного устройства для отсасывания мокроты требуется непрерывная эксплуатация при перебоях в электропитании, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Перебои напряжения IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 цикл	Неприменимо	

Магнитное поле промышленной частоты IEC/EN 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Нет ухудшения функциональности	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в жилых, коммерческих помещениях или больничных помещениях.
Примечание: UT – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 6. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным излучениям			
Mesh-Небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь прибора должен использовать его только в такой среде.			
Испытание помехоустойчивости	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенные радиочастотные помехи IEC/EN 61000-4-6	3В 150 кГц – 80 МГц	Неприменимо	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи, включая кабели, не должны использоваться ближе к небулайзеру, чем пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d=1.2 \sqrt{P}$ 150кГц-80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц-2.7 ГГц где P — это максимальное номинальное выходное напряжение передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика и рекомендуемого пространственного разнosa в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная
Излучаемые радиочастотные помехи IEC/EN 61000-4-3	10 В/м 80 МГц– 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	10 В/м	

			в результате электромагнитного исследования объекта ^{а)}, может быть ниже уровня соответствия каждого частотного интервала ^{б)}. Можно проверить наличие помех вблизи устройств, обозначенных следующим символом: 
Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота. Примечание 2: данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала влияет поглощение или отражение от зданий, объектов и людей.			
а) Напряженность поля для стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных и беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиоустройств, радиопередатчиков АМ и FM и телевизионных передатчиков, невозможно теоретически и точно предвидеть. Для установления электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования объекта. Если напряженность поля, измеренная в месте, где будет использоваться изделие, превышает вышеупомянутый применимый уровень соответствия, необходимо контролировать нормальное функционирование изделия. В случае возникновения аномалий в работе изделия могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение направления или положения изделия. б) Напряженность поля при интервале частот 150 кГц–80 МГц должна быть менее 10 В/м.			

Таблица 7. Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и небулайзером.			
Mesh-Небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора может содействовать предотвращению электромагнитных помех путем соблюдения минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика в метрах		
	150 кГц~80 МГц d = 1,2√p	80 МГц~800 МГц d = 1,2√p	800 МГц~ 2,7 ГГц d = 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23

0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть рассчитан по формуле, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота. Примечание 2: данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала влияет поглощение или отражение от зданий, объектов и людей.

10. Порядок эксплуатации

10.1. Mesh-Небулайзер, вариант исполнения M102, M103:

- Переверните базовый блок небулайзера, откройте крышку батарейного отсека, установите элементы питания согласно знаку полярности и закройте крышку батарейного отсека.

ВНИМАНИЕ!

Не смешивайте разные типы элементов питания.

Если светодиод индикатора мигает оранжевым, это означает что уровень заряда элементов питания заканчивается. Замените элементы питания как можно скорее.

Если светодиод индикатора горит оранжевым постоянно, это означает, что уровень заряда элементов питания закончился и небулайзер не работает. Замените элементы питания немедленно.

В случае, если небулайзер не используется длительное время, извлеките элементы питания для сохранения заряда.

Закройте крышку батарейного отсека сразу после замены элементов питания. Не прикасайтесь к крышке батарейного отсека в процессе ингаляции.

- Нажмите кнопку «Нажать» на базовом блоке, подтолкните модуль для лекарства к базовому блоку и снимите модуль для лекарств, как показано на рисунке 6.

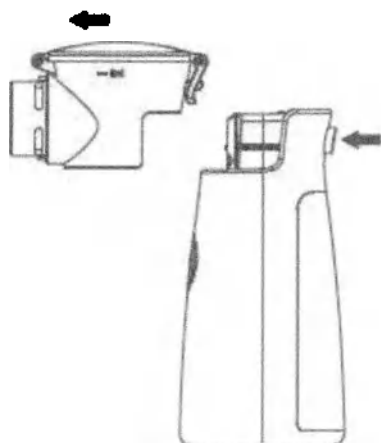


Рис. 6 Снятие модуля для лекарств

ВНИМАНИЕ!

Не засовывайте пальцы или другие посторонние предметы в наконечник и не касайтесь мембраны во избежание повреждения небулайзера.

Объем лекарства в чаше должен составлять не менее 0,5 мл и не более 8 мл.

Используйте раствор суспензии лекарственного средства и раствор летучего лекарственного средства высокой концентрации и высокой вязкости по указанию врача.

Запрещено встряхивать чашу для лекарства при включенном устройстве.

Не встряхивайте чашу для лекарства, если внутри находится раствор лекарственного средства или другая жидкость.

Не вставляйте пальцы или другие посторонние предметы в разъем распыления и не прикасайтесь к преобразователю, чтобы избежать его повреждения.

- Убедитесь, что модуль для лекарства надежно закреплен на базовом блоке (должен прозвучать легкий щелчок); убедитесь, что электрод надежно подсоединен для нормального распыления, если соединение электродов ненадежное световой индикатор мигает синим цветом и небулайзер выключается.
- Обеспечьте чистоту базового блока и чаши для лекарства; в противном случае в работе небулайзера могут возникнуть неполадки.
- Откройте крышку чаши для лекарств как показано на рисунке 7 и налейте требуемый объем лекарства, после чего закройте крышку.



Рис. 7 Чаша для лекарств

- Присоедините маску/мундштук к разъему на чаше для лекарства.
- Нажмите кнопку включить, после этого загорится индикатор питания (синий) и будет гореть постоянно.
- После нажатия на кнопку включения небулайзер начнет распылять ингаляционное средство. - Во время ингаляции держите небулайзер руками. На крышке чаши для лекарства имеется небольшое отверстие для воздуха. Не закрывайте его руками или другими предметами во избежание воздействия на нормальное распыление средств.
- Нажмите кнопку включение/выключение, чтобы завершить ингаляцию
- Часть раствора лекарственного средства во время распыления образует много пены, концентрирующейся в модуле чаши для лекарства рядом с мембраной, что может легко вызвать вибрацию мембраны на холостом ходу и повредить распылитель. В этом случае нажмите кнопку включения/выключения, чтобы выключить небулайзер, слегка встряхните модуль чаши для лекарства, а затем перезапустите его.

ВНИМАНИЕ!

Небулайзер автоматически отключится, если в чаше для лекарства нет жидкости или другой субстанции.

Если жидкость закончится и не будет соприкасаться с мембраной, раздастся тихий высокочастотный звук, и небулайзер автоматически выключится.

При использовании суспензии лекарственного средства или раствор летучего лекарственного средства высокой концентрации и высокой вязкости не может выключаться автоматически, когда часть жидкости заканчивается. В этом случае необходимо нажать на кнопку выключения, чтобы выключить небулайзер во избежание повреждения мембраны. Когда жидкости останется мало, пользователю рекомендуется слегка наклонить верхнюю часть небулайзера к себе (пользователю), чтобы оставшаяся жидкость могла контактировать с мембраной для распыления.

Не закрывайте воздушное отверстие руками или другими предметами при ингаляции. Во время распыления жидкости рядом с мембраной в чаше для лекарства собирается большое количество пены, что может легко повредить мембрану из-за его ненагруженной вибрации. В этом случае нажмите на кнопку выключения, чтобы выключить небулайзер; аккуратно встряхните его, а затем снова нажмите на включения, чтобы перезапустить изделие. Запрещено встряхивать чашу для лекарства при включенном устройстве.

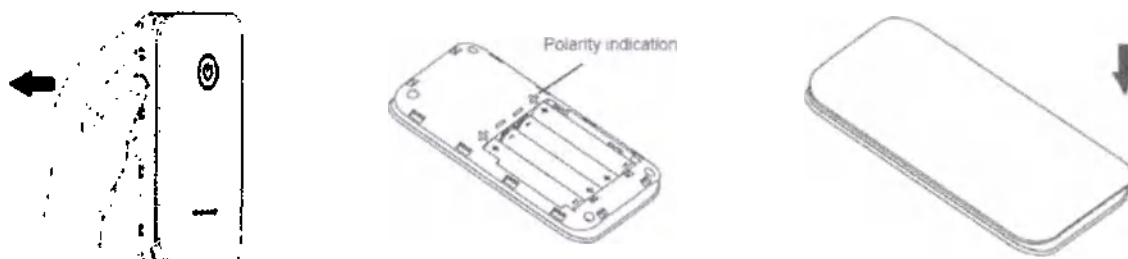
-После каждой ингаляции необходимо провести очистку Mesh-Небулайзера от остатков жидкости.

- Снимите мундштук или маску с чаши с лекарством.
- Откройте крышку чаши для лекарства и вылейте оставшуюся жидкость.
- Введите небольшое количество (2–5 мл) очищенной воды в чашу для лекарства, а затем плотно закройте крышку чаши. Аккуратно встряхните чашу для лекарства, чтобы полностью растворить остатки лекарственных средств в очищенной воде.
- Откройте крышку, вылейте раствор из чаши и снова введите небольшое количество (2–5 мл) очищенной воды.

- Удерживайте нажатой кнопку включения, пока светодиодные индикаторы не начнут попеременно мигать; в этом случае небулайзер перейдет в режим промывания и начнет распылять очищенную воду, чтобы удалить остатки жидкости с мембраны.

10.2. Mesh-Небулайзер, вариант исполнения M104:

- Откройте крышку батарейного отсека, установите элементы питания согласно знаку полярности и закройте крышку батарейного отсека как указано на рисунке 8.



Примечание: Polarity Indication – Индикаторы полярности. Рис. 8
Установка элементов питания

ВНИМАНИЕ!

Не смешивайте разные типы элементов питания.

Если светодиод индикатора мигает оранжевым, это означает что уровень заряда элементов питания заканчивается. Замените элементы питания как можно скорее.

Если светодиод индикатора горит оранжевым постоянно, это означает, что уровень заряда элементов питания заканчивается и небулайзер не работает. Замените элементы питания немедленно.

В случае, если небулайзер не используется длительное время, извлеките элементы питания для сохранения заряда.

Закройте крышку батарейного отсека сразу после замены элементов питания.

- Вставьте соединительный кабель USB в круглый разъем с маркировкой «Выход» на блоке питания и проверьте надежность соединения. Не вставляйте и не вынимайте соединительный кабель USB или кабель питания USB мокрыми руками.

- Откройте крышку чаши для лекарства, добавьте раствор лекарственного средства в модуль чаши для лекарства, как показано на рисунке 9, а затем плотно закройте крышку. Для удобства наполнения чаши можно использовать мерный шприц.

- Закрепите крышку модуля чаши для лекарства, чтобы избежать утечки лекарства после добавления раствора лекарственного средства.

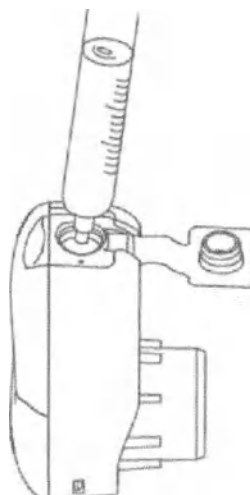


Рис. 9 Наполнение чаши для лекарств

ВНИМАНИЕ!

Подбирайте вид, дозировку и способ применения раствора лекарственного средства согласно указаниям врача.

Объем лекарства в чаше должен составлять не менее 0,5 мл и не более 12 мл.

Используйте раствор суспензии лекарственного средства и раствор летучего лекарственного средства высокой концентрации и высокой вязкости по указанию врача.

Не встряхивайте модуль чаши для лекарства, если внутри находится раствор лекарственного средства или другая жидкость.

Запрещено встряхивать чашу для лекарства при включенном устройстве.

Не вставляйте пальцы или другие посторонние предметы в разъем распыления и не прикасайтесь к преобразователю, чтобы избежать его повреждения.

- Вставьте другой конец соединительного кабеля USB в разъем с надписью «Вход» в нижней части модуля чаши для лекарства и проверьте надежность соединения.
- Присоедините маску/мундштук к разъему на чаше для лекарства.
- Нажмите кнопку включить, после этого загорится индикатор питания (синий) и будет гореть постоянно.
- После нажатия на кнопку включения небулайзер начнет распылять ингаляционное средство. - Во время ингаляции держите небулайзер руками. На крышке чаши для лекарства имеется небольшое отверстие для воздуха. Не закрывайте его руками или другими предметами во избежание воздействия на нормальное распыление средства.
- Нажмите кнопку включение/выключение, чтобы завершить ингаляцию
- Часть раствора лекарственного средства во время распыления образует много пены, концентрирующейся в модуле чаши для лекарства рядом с мембраной, что может легко вызвать вибрацию мембраны на холостом ходу и повредить распылитель. В этом случае нажмите кнопку включения/выключения, чтобы выключить небулайзер, слегка встряхните модуль чаши для лекарства, а затем перезапустите его.

ВНИМАНИЕ!

Небулайзер автоматически отключится, если в чаше для лекарства нет жидкости или другой субстанции.

Если жидкость закончится и не будет соприкасаться с мембраной, раздастся тихий высокочастотный звук, и небулайзер автоматически выключится.

При использовании суспензии лекарственного средства или раствор летучего лекарственного средства высокой концентрации и высокой вязкости небулайзер не может выключаться автоматически, когда часть жидкости заканчивается. В этом случае необходимо нажать на кнопку выключения, чтобы выключить небулайзер во избежание повреждения мембраны.

Когда жидкости останется мало, пользователю рекомендуется слегка наклонить верхнюю часть небулайзера к себе (пользователю), чтобы оставшаяся жидкость могла контактировать с мембраной для распыления.

Не закрывайте воздушное отверстие руками или другими предметами при ингаляции. Во время распыления жидкости рядом с мембраной в чаше для лекарства собирается большое количество пены, что может легко повредить мембрану из-за его ненагруженной вибрации. В этом случае нажмите на кнопку выключения, чтобы выключить небулайзер; аккуратно встряхните его, а затем снова нажмите на включения, чтобы перезапустить изделие. Запрещено встряхивать чашу для лекарства при включенном устройстве.

-После каждой ингаляции необходимо провести очистку Mesh-Небулайзера от остатков жидкости.

- Снимите мундштук или маску с чаши с лекарством.
- Откройте крышку чаши для лекарства и вылейте оставшуюся жидкость.
- Введите небольшое количество (2–5 мл) очищенной воды в чашу для лекарства, а затем плотно закройте крышку чаши. Аккуратно встряхните чашу для лекарства, чтобы полностью растворить остатки лекарственных средств в очищенной воде.
- Откройте крышку, вылейте раствор из чаши и снова введите небольшое количество (2–5 мл) очищенной воды.
- Удерживайте нажатой кнопку включения, пока светодиодные индикаторы не начнут попеременно мигать; в этом случае небулайзер перейдет в режим промывания и начнет распылять очищенную воду, чтобы удалить остатки жидкости с мембраны.

10.3. Mesh-Небулайзер, вариант исполнения M118:

- Вставьте один конец кабеля питания USB в разъем питания небулайзера, как указано на рисунке 10, а второй подключите к блоку питания (в комплектацию не входит) или к разъему USB и проверьте надежность соединения. Вставьте блок питания в розетку с постоянным напряжением. Небулайзер начнет заряжаться. После зарядки отсоедините кабель питания USB от небулайзера и разъема USB (розетки).



Рис. 10 Подключение кабеля питания USB

Примечание: DC power socket - Разъем питания постоянного тока

ВНИМАНИЕ!

- ⊗ Запрещено размещение устройства с литиевым аккумулятором рядом с источниками огня.
- ⊗ Запрещено извлечение, замена и деформация аккумулятора.
- Ⓛ При низком заряде аккумулятора своевременно заряжайте устройство.
- Ⓛ При зарядке используйте устройство в соответствии со стандартом медицинского оборудования (GB9706.1-2007/YY0505-2012).
- Ⓛ Используйте блок питания (выход постоянного тока 5 В, 1000 мА).
- Ⓛ Если устройство не используется в течение длительного времени, работоспособность аккумулятора может ухудшиться. Рекомендуется заряжать устройство каждые три месяца.
- Ⓛ Утилизируйте аккумулятор в соответствии с действующими нормами по охране окружающей среды города или населенного пункта, в котором вы живете.
- ⊗ Не заряжайте в течение длительного времени. После зарядки своевременно отсоедините кабель питания и адаптер питания.

Описание состояния индикатора

Рабочее состояние	Статус светодиодного индикатора	Значение
Зарядка	Мигает оранжевый светодиод	Заряжается
	Оранжевый светодиод горит постоянно	Зарядка завершена
Распыление	Синий светодиод горит постоянно	Работает в нормальном режиме
	Мигает оранжевый светодиод	Заряд аккумулятора низкий, но распыление может продолжаться, своевременно выполните зарядку
	Оранжевый светодиод горит постоянно	Мощность аккумулятора ниже минимального рабочего напряжения

		и распыление не может продолжаться. Немедленно зарядите устройство
	Синий и оранжевый светодиоды попеременно мигают	Запущен режим очистки

- Нажмите кнопку «Нажать» на базовом блоке, подтолкните модуль для лекарства к базовому блоку и снимите модуль для лекарств, как показано на рисунке 11.

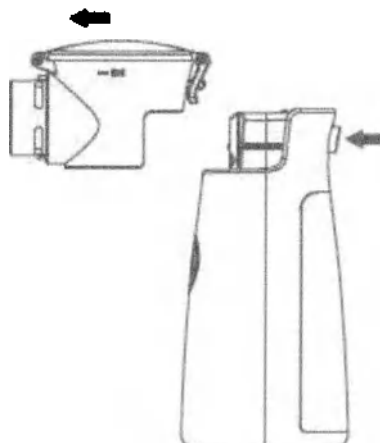


Рис. 11 Снятие модуля для лекарств

ВНИМАНИЕ!

Не засовывайте пальцы или другие посторонние предметы в наконечник и не касайтесь мембраны во избежание повреждения небулайзера.

Объем лекарства в чаше должен составлять не менее 0,5 мл и не более 8 мл.

Используйте раствор суспензии лекарственного средства и раствор летучего лекарственного средства высокой концентрации и высокой вязкости по указанию врача.

Не встряхивайте чашу для лекарства, если внутри находится раствор лекарственного средства или другая жидкость.

Запрещено встряхивать чашу для лекарства при включенном устройстве.

Не вставляйте пальцы или другие посторонние предметы в разъем распыления и не прикасайтесь к преобразователю, чтобы избежать его повреждения.

- Убедитесь, что модуль для лекарства надежно закреплен на базовом блоке (должен прозвучать легкий щелчок); убедитесь, что электрод надежно подсоединен для нормального распыления.

- Обеспечьте чистоту базового блока и чаши для лекарства; в противном случае в работе небулайзера могут возникнуть неполадки.

- Откройте крышку чаши для лекарств как показано на рисунке 12 и налейте требуемый объем лекарства, после чего закройте крышку. Для удобства наполнения чаши можно использовать мерный шприц.



Рис. 12 Чаша для лекарств

- Присоедините маску/мундштук к разъему на чаше для лекарства.
 - Нажмите кнопку включить, после этого загорится индикатор питания (синий) и будет гореть постоянно.
 - После нажатия на кнопку включения небулайзер начнет распылять ингаляционное средство. - Во время ингаляции держите небулайзер руками. На крышке чаши для лекарства имеется небольшое отверстие для воздуха. Не закрывайте его руками или другими предметами во избежание воздействия на нормальное распыление средств.
 - Нажмите кнопку включение/выключение, чтобы завершить ингаляцию
- Часть раствора лекарственного средства во время распыления образует много пены, концентрирующейся в модуле чаши для лекарства рядом с мембраной, что может легко вызвать вибрацию мембраны на холостом ходу и повредить распылитель. В этом случае нажмите кнопку [включения/выключения], чтобы выключить небулайзер, слегка встряхните модуль чаши для лекарства, а затем перезапустите его. Запрещено встряхивать чашу для лекарства при включенном устройстве.

ВНИМАНИЕ!

Небулайзер автоматически отключится, если в чаше для лекарства нет жидкости или другой субстанции.

Если жидкость закончится и не будет соприкасаться с мембраной, раздастся тихий высокочастотный звук, и небулайзер автоматически выключится.

При использовании суспензии лекарственного средства или раствор летучего лекарственного средства высокой концентрации и высокой вязкости небулайзер не может выключаться автоматически, когда часть жидкости заканчивается. В этом случае необходимо нажать на кнопку выключения, чтобы выключить небулайзер во избежание повреждения мембраны.

Когда жидкости останется мало, пользователю рекомендуется слегка наклонить верхнюю часть небулайзера к себе (пользователю), чтобы оставшаяся жидкость могла контактировать с мембраной для распыления.

Не закрывайте воздушное отверстие руками или другими предметами при ингаляции. Во время распыления жидкости рядом с мембраной в чаше для лекарства собирается большое количество пены, что может легко повредить мембрану из-за его ненагруженной вибрации. В этом случае нажмите на кнопку выключения, чтобы выключить небулайзер; аккуратно встряхните его, а затем снова нажмите на включения, чтобы перезапустить изделие.

-После каждой ингаляции необходимо провести очистку Mesh-Небулайзера от остатков жидкости.

- Снимите мундштук или маску с чаши с лекарством.
- Откройте крышку чаши для лекарства и вылейте оставшуюся жидкость.
- Введите небольшое количество (2–5 мл) очищенной воды в чашу для лекарства, а затем плотно закройте крышку чаши. Аккуратно встряхните чашу для лекарства, чтобы полностью растворить остатки лекарственных средств в очищенной воде.
- Откройте крышку, вылейте раствор из чаши и снова введите небольшое количество (2–5 мл) очищенной воды.
- Удерживайте нажатой кнопку включения, пока светодиодные индикаторы не начнут попеременно мигать; в этом случае небулайзер перейдет в режим промывания и начнет распылять очищенную воду, чтобы удалить остатки жидкости с мембраны.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки:

Небулайзер всех вариантов исполнений следует эксплуатировать при следующих условиях окружающей среды:

- температура: от +5°C до +40°C;
- относительная влажность: от 30 до 75 %; - атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа.

Небулайзер всех вариантов исполнений следует хранить и транспортировать при следующих условиях окружающей среды:

- температура: -40°C~+55°C;
- относительная влажность 10–93 %, без конденсации;
- давление: 70 кПа ~ 106 кПа.

11. Меры безопасности

Используйте прибор в соответствии с его назначением.

Не допускайте падения или сильных ударов базового блока и модуля чаши для лекарства.

Не протыкайте небулайзер булавкой или другим острым предметом.

Не подвергайте базовый блок и другие детали воздействию слишком высоких или низких температур, или прямых солнечных лучей.

Изделие не совместимо с системой респираторной анестезии или дыхательной системой.

Изделие следует приобретать и использовать под руководством врача.

Не размещайте небулайзер, как в выключенном, так и в рабочем состоянии, в местах, доступных детям или людям с психическими заболеваниями.

Дети и люди с психическими заболеваниями не должны использовать изделие без присмотра взрослых.

Небулайзером могут пользоваться несколько человек, однако устройства для ингаляции (маска и мундштук), контактирующие с телом человека, должны использоваться только одним человеком во избежание перекрестного заражения. Если несколько человек используют один базовый блок и несколько устройств для ингаляции (маска и мундштук), используемые устройства для ингаляции и следует хранить отдельно от базовый блока.

При возникновении любого дискомфорта или отклонений от нормы немедленно прекратите использование устройства.

Не используйте устройства для ингаляции (маска и мундштук), не упомянутые в руководстве.

Не разбирайте базовый блок и не пытайтесь его отремонтировать.

Не храните небулайзер с жидкостью или водой в чаше для лекарства.

Регулярно производите очистку и дезинфекцию прибора. Перед началом процедуры отсоедините кабель USB или адаптер от сети электропитания.

Отключайте прибор от сети электропитания, когда он не используется. При отсутствии необходимости использования прибора в ближайшее время, также извлеките элементы питания.

Бережно обращайтесь с прибором и его комплектующими. Не допускайте повреждений кабеля USB или кабеля питания USB.

Используйте элементы питания только с рекомендованными производителем электротехническими характеристиками (см. раздел 9 «Основные параметры и характеристики медицинского изделия»). При замене элементов питания соблюдайте полярность.

Прибор следует применять в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации (раздел 9.2. «Информация об электромагнитной совместимости и помехах»). Запрещается эксплуатация неисправного прибора.

12. Риски применения

Таблица 8. Риски применения

№ п/п	Характер опасности	Меры предосторожности или минимизация риска
1	Электрические опасности (ток утечки на корпус, ток утечки на землю, нарушение электроизоляции, скачок напряжения, разрыв кабеля, поломка блока питания) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	1. Не открывайте корпус базового блока, включенного в сеть небулайзера. 2. Перед перемещением небулайзера отключите его от сети. 3. Выключайте небулайзер из электросети прежде, чем начать его очистку и дезинфекцию.
2	Помехи в работе небулайзера в результате нахождения поблизости прибора, излучающего радиочастотные помехи.	Используйте небулайзер в соответствии с требованиями раздела 9.2. «Информация об электромагнитной совместимости и помехах».

3	Перекрестное заражение в результате использования устройств для ингаляции (маска, мундштук) несколькими пользователями.	1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации. 2. Не используйте маску или мундштук совместно с другими пользователями. 3. Регулярно производите очистку и дезинфекцию небулайзера.
4	Причинение вреда пациенту в результате неосторожного обращения с небулайзером.	1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации. 2. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию небулайзера. 3. В случае возникновения неисправности незамедлительно выключите небулайзер и свяжитесь с авторизованным сервисным центром.

13. Соответствие национальным стандартам

Таблица 9. Перечень национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 31518.1-2012	Аппараты ингаляционной анестезии и искусственной вентиляции легких. Соединения конические. Часть 1. Конические патрубки и гнезда
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 62366-1-2023	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ ИСО 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-52011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний.
ФР.1.31.2022.44297	Методика измерений массовых концентраций альдегидов в водных вытяжках изделий (в том числе медицинских) из полимерных материалов и водных растворов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии
ГОСТ Р 57162-2016	Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
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-ксилолов, изопропилбензола, стирола, аметилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
МУК 4.1.898-99	Методические указания по газохроматографическому измерению концентрации 2,2-дигидроксибензилпропана (дифенилолпропана) в воздухе рабочей зоны.
МУК 4.1.3169-14	Химические испытания, физико-химические испытания; хроматография газовая/газожидкостная.
МУК 4.1.1478-03	Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.

МУ 1.1.578-96	Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ).
---------------	---

14. Методы и средства очистки и дезинфекции

Дезинфицируйте устройства для ингаляции (мундштук и маску) после каждого использования. Если детали сильно загрязнены, своевременно замените их. Существует два метода дезинфекции:

1). Дезинфекция спиртом: продезинфицировать ингаляционное устройство 75 % медицинским спиртом. Внимание!

После дезинфекции спиртом полностью промойте деталь очищенной водой, чтобы удалить остатки спирта.

2). Дезинфекция раствором уксусной кислоты: продезинфицировать ингаляционное устройство раствором уксусной кислоты в соотношении 1:3 - 3% белого уксуса и воды очищенной. Внимание!

После дезинфекции раствором уксусной кислоты полностью промойте деталь очищенной водой, чтобы удалить остатки уксусной кислоты.

Для очистки и дезинфекции электронного блока используйте мягкую и сухую ткань или мягкую ткань, смоченную нейтральным мылом или 3% раствором пероксида водорода.

- Не используйте абразивные или легко испаряющиеся чистящие средства.
- Не мойте прибор и какие-либо его компоненты, и не погружайте их в воду.
- Не используйте бензин, разбавители и растворители для очистки прибора.

Осуществляйте процедуру не реже одного раза в неделю.

В комплект поставки небулайзера не входят стерильные комплектующие. Небулайзер не требует проведения предстерилизационной очистки и стерилизации.

При загрязнении электродов: отключите небулайзер от источников питания, для очистки необходимо использовать чистую влажную салфетку, на которой не должно быть соринки или мягких ворсинок.

15. Условия хранения и транспортирования

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок в упаковке завода изготовителя.

Транспортировка и хранение Небулайзера без упаковки завода-изготовителя не гарантирует его сохранность. Повреждения Небулайзера, полученные в результате транспортировки или хранения без упаковки завода-изготовителя, устраняются потребителем.

Условия хранения и транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от -40 до +55 °С;
- относительная влажность: от 10 до 93% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 70 до 106 кПа.

16. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключающую попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий.

Каждая составная часть изделия упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

17. Маркировка

На корпусе Mesh-Небулайзера нанесена следующая информация:

- Вариант исполнения;
- Надпись «Нажать» (для вариантов исполнения: M102, M103, M118);
- Надписи «Вход» на чаше для лекарства и «Выход» на блоке питания (для варианта исполнения: M104);
- Маркировка разъема для кабеля питания USB;

На ярлыке Mesh-Небулайзера нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- Серийный номер;
- Дата выпуска (месяц, год);
- Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (IP) (кроме варианта исполнения M104);
- Потребляемая мощность;
- Напряжение и частота сети;
- Характеристика элементов питания (для вариантов исполнения: M102, M103, M104);
- Характеристика аккумуляторной батареи (для варианта исполнения: M118);
- Символ аккумуляторной батареи (для варианта исполнения: M118);
- Символ: класс II защиты от поражения электрическим током (токи утечки);
- Символ: рабочая часть тип BF (для вариантов исполнения: M102, M103, M118);
- Символ: рабочая часть тип B (для варианта исполнения: M104);
- Символ: «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»;
- Символ: степень защиты корпуса электронного блока от проникновения твердых предметов и воды.

На потребительской упаковке (картонная коробка) указывается следующая информация:

- Наименование и вариант исполнения медицинского изделия;
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения); - Дата упаковывания (месяц, год);
- Назначение медицинского изделия;
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- Срок гарантии и службы;
- Символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»;

- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги»;
- Символ «Верх (указывает правильное вертикальное положение)»;
- Символ «Вторичная переработка упаковки»;
- Символы, характеризующие условия хранения и транспортирования (температура окружающего воздуха, относительная влажность воздуха, атмосферное давление);

Таблица 10. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

	Дата выпуска
IP22	Степень защиты корпуса электронного блока от проникновения твердых предметов и воды: Защита от внешних твердых предметов диаметром большим или равным 12,5мм Капающая сверху вода не должна нарушать работу прибора при его отклонении от стандартного положения, под углом до 15°
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа B Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
DC5V	Маркировка разъема для кабеля USB
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Аккумуляторная батарея
	Надлежащая утилизация продукта
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх (указывает правильное вертикальное положение)
	Вторичная переработка упаковки
	Температурный диапазон
	Диапазон относительной влажности воздуха
	Ограничение атмосферного давления

18. Гарантийные обязательства и срок службы

18.1. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения: 24 месяца.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований Руководства по эксплуатации. Гарантия распространяется только на те случаи, когда изделие вышло из строя не по вине покупателя!

Доставка в сервисный центр и обратно осуществляется за счет клиента.

ВНИМАНИЕ:

Гарантия на элементы питания (элементы питания типа AA и AAA, аккумуляторная батарея), чашу для лекарства, мундштук и маску не предоставляется.

Адреса сервисных центров:

195197, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Блюхера, д. 21, корп. 3, лит. А, пом. 13-Н, тел. (812) 702-73-02

143912, Московская область, город Балашиха, шоссе Энтузиастов, Западная коммунальная зона, владение 1А, тел. (495) 989-12-89

18.2. Срок службы

Срок службы небулайзера: 5 лет.

Срок службы аккумуляторной батареи: 1 год.

Срок службы элементов питания тип AA и AAA: приблизительно 15 ингаляций.

19. Ремонт и техническое обслуживание

В случае выхода изделия из строя пользователь должен обратиться в авторизованный сервисный центр. Пользователи не должны разбирать или пытаться ремонтировать устройство самостоятельно.

Прибор не требует обслуживания, проводимого пользователем. При возникновении каких-либо неисправностей, не указанных в таблице 11 «Возможные неисправности», передайте прибор в авторизованный сервисный центр для их устранения.

Очистку и дезинфекцию Mesh-Небулайзера необходимо проводить, соблюдая требования раздела 14 «Методы и средства очистки и дезинфекции».

Для вариантов исполнения M102, M103 и M118 - при ежедневном использовании, 3 раза в день (при рекомендуемой температуре эксплуатации), модуль для лекарства рекомендуется заменять каждые 6 месяцев.

Для варианта исполнения M104 рекомендуется замена модуля для лекарства каждые 20 циклов эксплуатации.

В противном случае не могут быть гарантированы соблюдение требований безопасности и здоровья, функциональные возможности и безопасное лечение. Если модуль чаши для лекарства поврежден или не обеспечивает нормальное распыление, его необходимо заменить на новый.

Таблица 11. Возможные неисправности

Проблема	Анализ причин	Диагностика и устранение неисправностей
----------	---------------	---

Слишком малый объем распыления	Модуль чаши для лекарства собиран неправильно	Перезапустите после повторной сборки модуля чаши для лекарства
	Жидкость израсходована или не контактирует с мембраной на протяжении более 10 секунд.	Наклоните верхнюю часть небулайзера к пользователю таким образом, чтобы мембрана вступила в контакт с жидкостью
	Засорение мембраны	Очистите чашу для лекарства в соответствии с инструкцией по эксплуатации; замените на новую чашу, если неисправность не устранена чисткой
	Электрод базового блока или чаши для лекарства загрязнен	Перезапустите после очистки электрода
После включения питания светодиодный индикатор питания мигает и гаснет.	Модуль чаши для лекарства собиран неправильно	Перезапустите после повторной сборки модуля чаши для лекарства
	В чаше для лекарства нет жидкости или жидкость израсходована	Введите жидкость
	Жидкость не вступает в контакт с мембраной более 10 секунд.	Наклоните верхнюю часть небулайзера к пользователю таким образом, чтобы мембрана вступила в контакт с жидкостью
	Электрод базового блока или чаши для лекарства загрязнен	Перезапустите после очистки электрода
Светодиодный индикатор питания не горит или небулайзер не работает.	Некорректное соединение полосов элементов питания	Переустановите элементы питания согласно инструкции по эксплуатации
	Слишком низкий заряд	Перезапустите после замены элементов питания на новые или зарядки аккумуляторной батареи
Светодиодный индикатор питания горит, но небулайзер не работает	Светодиодный индикатор (оранжевый светодиод) постоянно горит, при этом заряд элементов питания недостаточен	Перезапустите после замены элементов питания на новые
	Электрод базового блока или чаши для лекарства загрязнен	Перезапустите после очистки электрода

	Загрязнение или сильное засорение мембраны	Очистите чашу для лекарства в соответствии с инструкцией по эксплуатации; замените на новую чашу, если неисправность не устранена чисткой
Небулайзер автоматически отключается во время работы	Модуль чаши для лекарства собран неправильно и поэтому расшатывается в процессе использования	Перезапустите после повторной сборки чаши для лекарства
	В чаше для лекарства нет жидкости или жидкость израсходована	Повторно введите жидкость
	Жидкость не вступает в контакт с мембраной более 10 секунд.	Наклоните верхнюю часть небулайзера к пользователю таким образом, чтобы мембрана вступила в контакт с жидкостью
	Небулайзер сильно трясется или вибрирует во время его использования	При использовании держите небулайзер руками
	Неисправность чаши для лекарства	Замените на новую чашу для лекарства
Небулайзер не выключается автоматически	Электрод базового блока или чаши для лекарства загрязнен	Выключите небулайзер, чтобы очистить электрод
	Неисправность модуля чаши для лекарства	Замените на новый модуль чаши для лекарства
Утечка жидкости	Модуль чаши для лекарства поврежден или состарился уплотнительный силикагель	Замените на новый модуль чаши для лекарства

Разборка и сборка Mesh-Небулайзера, а также исправление неисправностей, не вошедших в настоящий перечень, производится только специалистом сервисного центра. Адреса сервисных центров указаны в Руководстве по эксплуатации.

20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Mesh-Небулайзер не содержит вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию Mesh-Небулайзера следует проводить как отходы

класса А по СанПиН СанПиН 2.1.3684 (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам).

По вопросу утилизации аккумуляторной батареи и элементов питания типа АА и ААА обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть элементы питания для экологически безопасной переработки.

公 证 书

(2024)镇丹证经外字第0735号

申请人：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司

住所地：江苏丹阳市云阳工业园（振新路南）

法定代表人：吴光明，男，一九六二年二月二十七日出生，公民身份号码：321119196202270032。

委托代理人：朱楠，男，一九九一年十二月十五日出生，公民身份号码：321181199112150418。

公证事项：印鉴

兹证明江苏鱼跃医疗设备股份有限公司的委托代理人朱楠于二〇二四年五月三十日来到我处，在本公证员的面前，在前面的《Statement》上盖公司印章。

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

公证员

张 爱 勤

V131225822

二〇二四年五月三十日



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2024)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0735

Applicant: Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd

Address: Yunyang Industrial park, Danyang City , Jiangsu Province. (Zhenxin Lunan)

Legal representative: Wu Guangming, male, born on February 27, 1962, ID card No.: 321119196202270032.

Attorney: Zhu Nan, male, born on December 15, 1991, ID card No.: 321181199112150418.

Issue under notarization: seal

This is to certify that the attorney Zhu Nan for Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd came to our notary public office, sealed on the foregoing *Statement* in the presence of me, the notary public, on May 30, 2024.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

May 30, 2024

000 131225825

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных удостоверений на документе «Руководство по эксплуатации на медицинское изделие: Mesh-Небулайзер (ингалятор) ультразвуковой „Armed“ в вариантах исполнения», представленном на русском языке.]

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА Г. ДАНЬЯН, ПРОВИНЦИЯ ЦЗЯНСУ,
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА**

[На бланке компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»]

**«Утверждаю»
«Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»
(Jiangsu YuYue Medical Equipment & Supply Co., Ltd.)
Генеральный директор
У Гуанмин**

/подпись/

30 мая 2024 г.

[Печать компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»]

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0735

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Предмет заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.», 30 мая 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу, Китайская Народная
Республика

Нотариус: /подпись/
30 мая 2024 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131225822

**НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
(Перевод)**

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, заверение № 0735

Заявитель: «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.»

Адрес: Юньян Индастриал Парк, Даньян Сити, Джиангсу Провинс (на южной стороне ул. Чжэньсинь) (Yunyang Industrial park, Danyang City, Jiangsu Province (Zhenxin Lunan)).

Законный представитель: У Гуанмин, мужчина, дата рождения: 27 февраля 1962 г., удостоверение личности № 321119196202270032.

Доверенное лицо: Чжу Нань, мужчина, дата рождения: 15 декабря 1991 г., удостоверение личности № 321181199112150418.

Предмет заверения: печать.

Настоящим удостоверяется, что Чжу Нань, доверенное лицо компании «Джиангсу Юю Медикал Эквипмент Энд Сапплай Ко., Лтд.», 30 мая 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

Нотариус: Чжан Линъянь (подпись)
Нотариальная контора г. Даньян,
провинция Цзянсу (печать)
Китайская Народная Республика
30 мая 2024 г.

V131225825

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 32-1736

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Квитко Ф.А.



Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Семнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 32-1737

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп



Ф.А. Квитко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 46 лист(а) (ов)

Нотариус