

公 证 书

中华人民共和国江苏省丹阳市公证处

«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



吴光明

«30» марта 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Ингаляторы-небулайзеры «Armed» 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.....	3
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
9.1. Технические характеристики.....	12
9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах.....	14
10. Порядок эксплуатации.....	18
11. Меры безопасности.....	26
12. Риски применения.....	26
13. Международные и национальные стандарты.....	27
14. Методы и средства очистки и дезинфекции.....	28
15. Условия хранения и транспортирования.....	29
16. Упаковка.....	29
17. Маркировка.....	29
18. Гарантийные обязательства и срок службы.....	31
18.1. Гарантийные обязательства.....	31
18.2. Срок службы.....	32
19. Ремонт и техническое обслуживание.....	32
20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	34

1. Наименование медицинского изделия

«Ингаляторы-небулайзеры «Armed» в вариантах исполнения».

Варианты исполнения: 403А, 403В, 403С, 403АI, 403D, 403Н, 403Е, 403М, 403Т, 403К, 405А, 405В, 407А, 403S.

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 (Юньян 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: Ингалятор-небулайзер «Armed» предназначен для проведения аэрозольной ингаляционной терапии в медицинских учреждениях и на дому, для получения аэрозолей водорастворимых лекарственных препаратов (антибиотиков, минеральных вод и т.д.) с целью лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей и легких путем воспроизведения мелкодисперсного аэрозоля.

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

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

4. Показания к применению, противопоказания, побочные действия

Показания к применению:

Бронхиальная астма, в частности при тяжелом обострении, при тяжелой хронической и нестабильной форме и при стероидозависимой бронхиальной астме.

При хронической обструктивной болезни легких, во время обострения и при далеко зашедших стадиях заболевания.

При муковисцидозе, а также при бронхоэктазах с хронической колонизацией синегнойной палочки, у ВИЧ-инфицированных для профилактики пневмонии и при грибковых заболеваниях легких.

В интенсивной терапии, для терапии вирусного бронхиолита у детей, бронхолегочной дисплазии у новорожденных, респираторного дистресс-синдрома взрослых и детей, высокой легочной гипертензии у больных с дыхательной недостаточностью.

При терапии первичной легочной гипертензии.

При паллиативной терапии, для уменьшения рефрактерного кашля, инкурабельной одышки, задержки бронхиального секрета, бронхиальной обструкции, а также у пациентов с плохой и хорошей координацией вдоха с активацией небулайзера, независимо от величины создаваемого инспираторного потока.

А также, в случаях если лекарственное вещество не может быть доставлено в дыхательные пути при помощи других небулайзеров, т.к. существует достаточно много лекарственных препаратов, для которых не создано портативных небулайзеров: антибиотики, муколитики, препараты сурфактанта, простаноиды и др.

Тяжесть состояния пациента или его физическое состояние не позволяют правильно использовать портативные небулайзеры. Данное показание является наиболее важным и значимым при выборе ингаляционной техники. Пожилой возраст больного часто может быть препятствием для правильного использования всех видов ингаляционной техники, кроме небулайзера. Небулайзер является также единственно возможным средством доставки аэрозольных препаратов у детей до 3 лет.

К объективным критериям, требующим назначения ингаляций при помощи небулайзеров, относят: снижение инспираторной жизненной емкости менее 10,5 мл/кг веса (например, < 730 мл у больного массой 70 кг); инспираторный поток больного менее 30 л/мин; неспособность задержки дыхания более 4 с, кроме того, использование небулайзеров показано больным с двигательными расстройствами, нарушением уровня сознания.

Особо актуальным небулайзер является в случаях отсутствия возможности принимать лекарственные препараты в таблетированной или суспензионной форме.

Относительные показания:

1) необходимость использования большой дозы препарата. Дозы лекарственных препаратов могут зависеть от функциональной тяжести заболевания. Максимальный ответ на ингаляционные лекарственные препараты при тяжелой бронхиальной обструкции может быть достигнут только при использовании высоких доз препаратов. Причинами такого физиологического ответа при тяжелой степени бронхиальной обструкции могут быть наличие анатомических препятствий (секрет, спазм, отек слизистой и другие нарушения) для доступа препарата к рецепторам и, возможно, потребность в большей пропорции доступных рецепторов для достижения максимального ответа;

2) предпочтение пациента, что выражается в том, что многие больные во время обострения заболевания предпочитают использовать терапию и технику, отличную от той, которую они используют в привычной, домашней среде;

3) практическое удобство, применение небулайзеров является более простым методом терапии, не требует обучения пациента дыхательному маневру и контроля врача за техникой ингаляции. В случае использования небулайзера врач может быть уверен в том, что больной получает точную дозу лекарственного препарата.

Противопоказания:

Температура тела выше 37,5°C;
Мокрота с гнойным компонентом;
Носовые кровотечения или склонность к таковым;
Кровохарканье;
Непереносимость лекарственного вещества;
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 дыхательная недостаточность III степени, эмфизема, каверны в легких, рецидивирующий пневмоторакс;

Спонтанный пневмоторакс;
Легочное кровотечение;
Сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;
Грубые нарушения сердечного ритма.

Ограничения применения:

Так как размеры производимых ингалятором-небулайзером «Armed» частиц находятся в пределах до 5 микрон, запрещено использовать с ним отвары лекарственных трав с видимыми глазу включениями и препараты на масляной основе.

Побочные действия: Отсутствуют. 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.

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

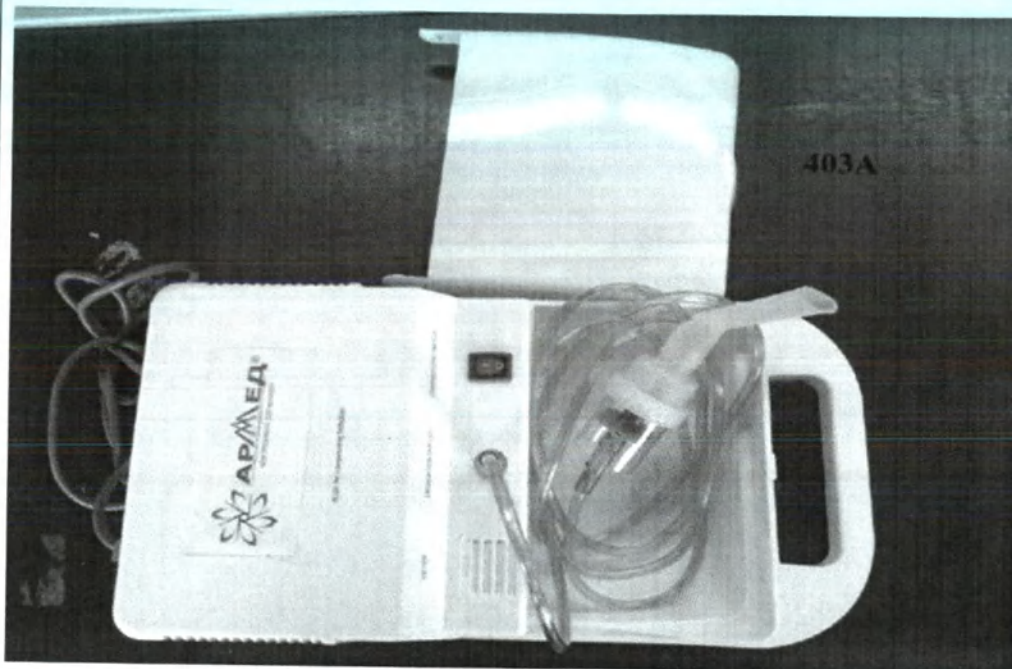
Ингаляторы-небулайзеры «Armed» состоят из 2-х основных частей – небулайзерной камеры, служащей для преобразования в аэрозоль смеси из лекарственного препарата и воздуха, и компрессора, который создает поток воздуха.

Внешний вид изделия представлен в таблице 1:

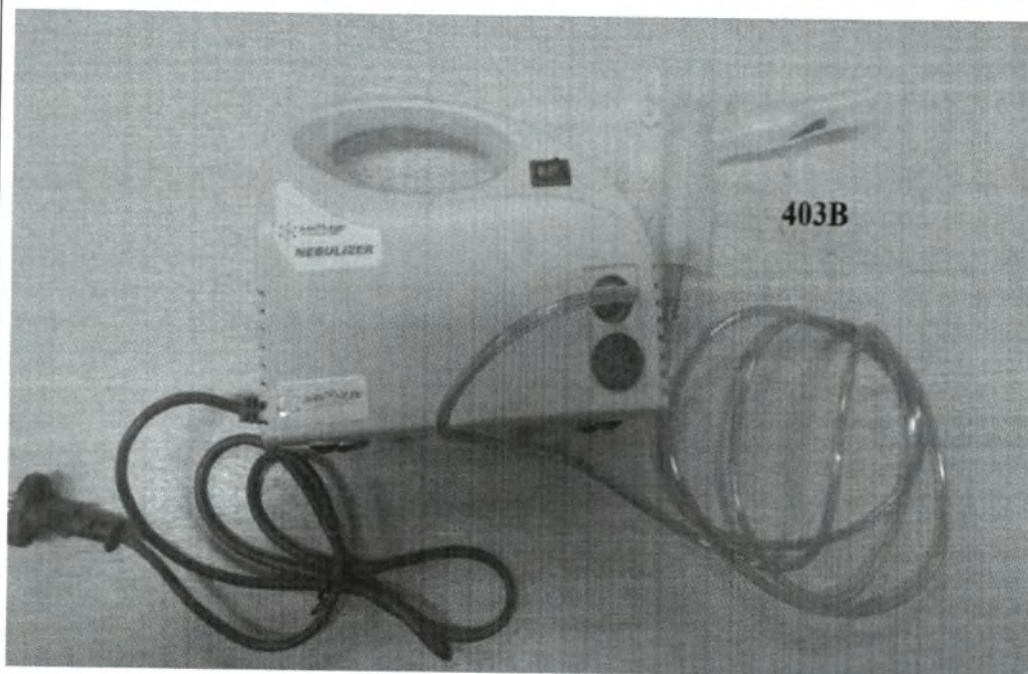
Таблица 1. Внешний вид

Вариант исполнения	Внешний вид
я	

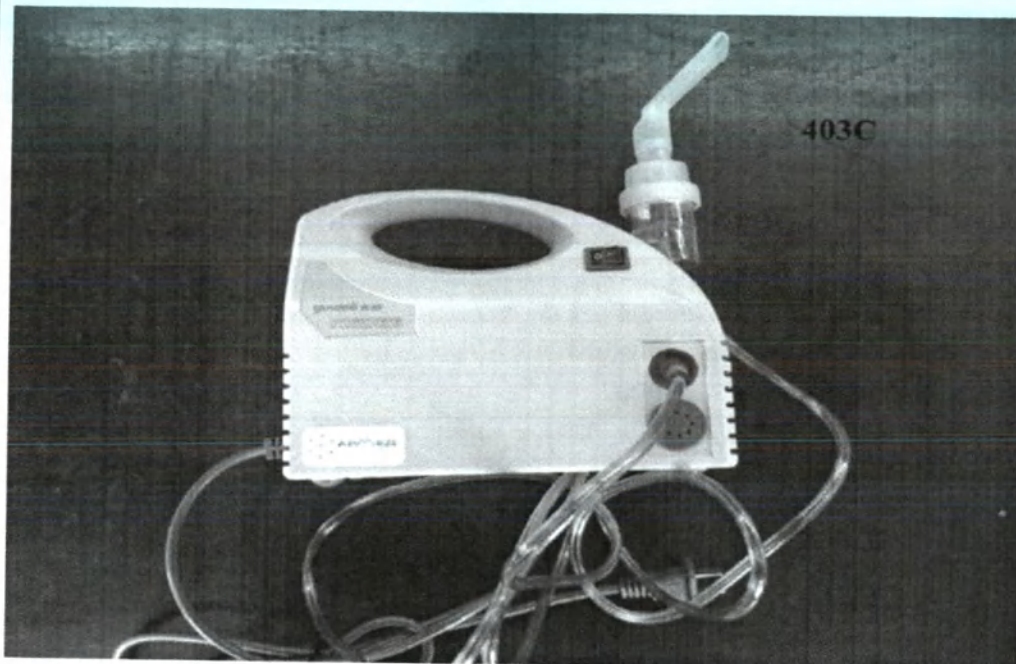
403A



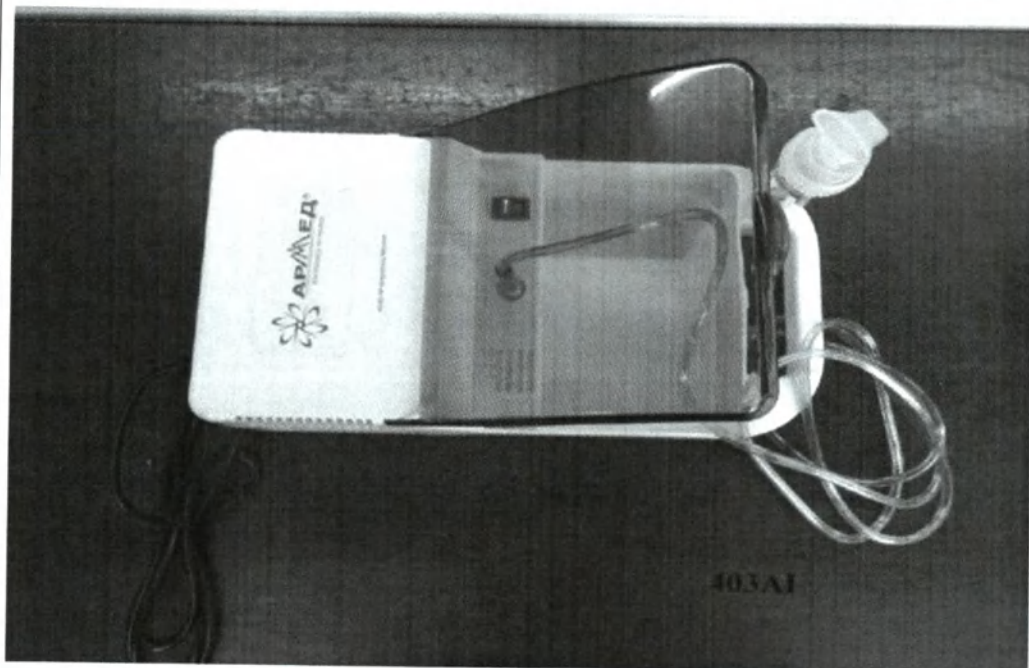
403B



403C



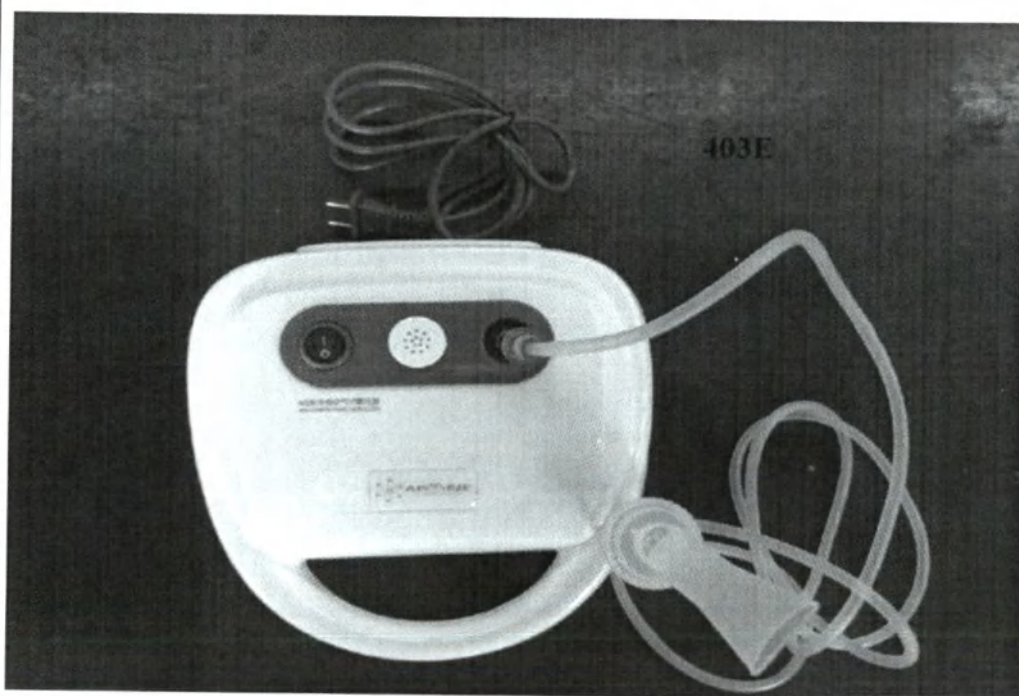
403AI



403D



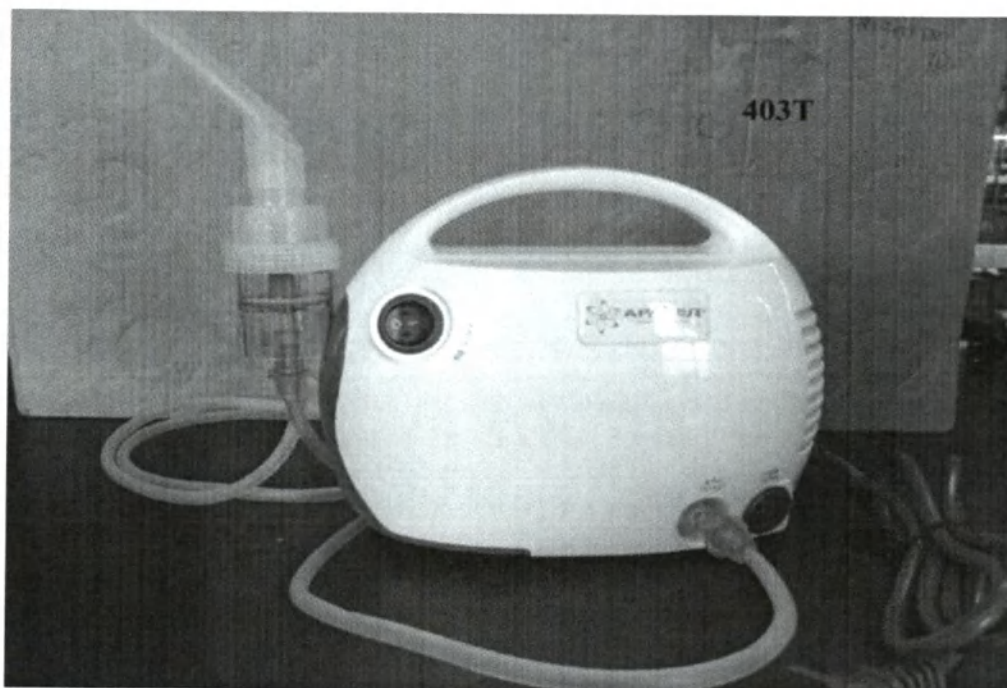
403E



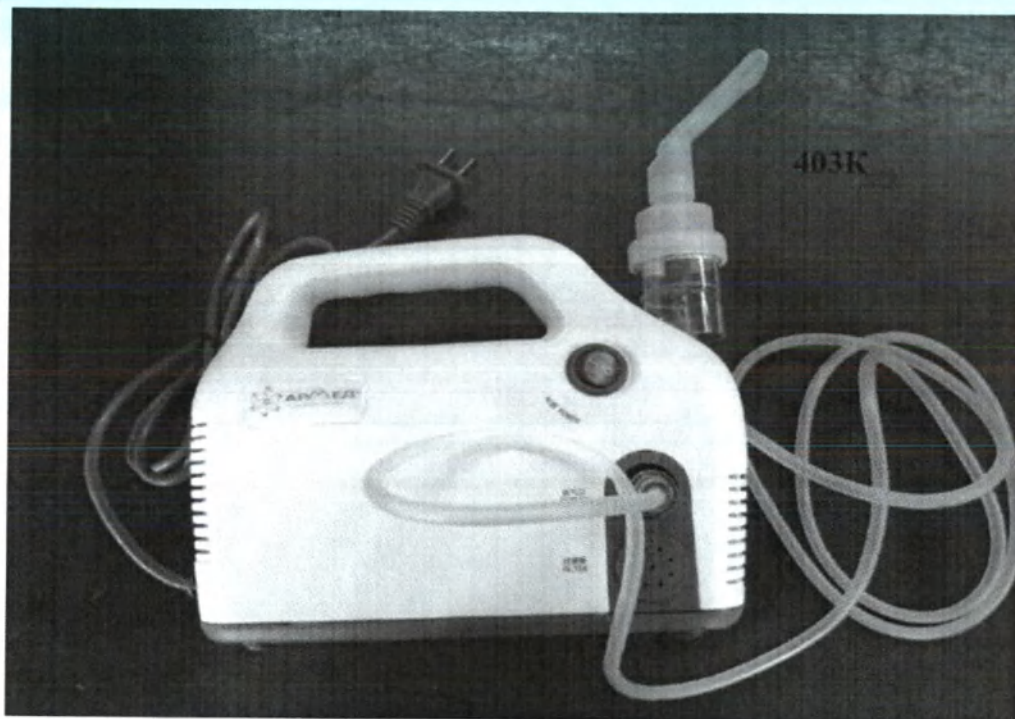
403H



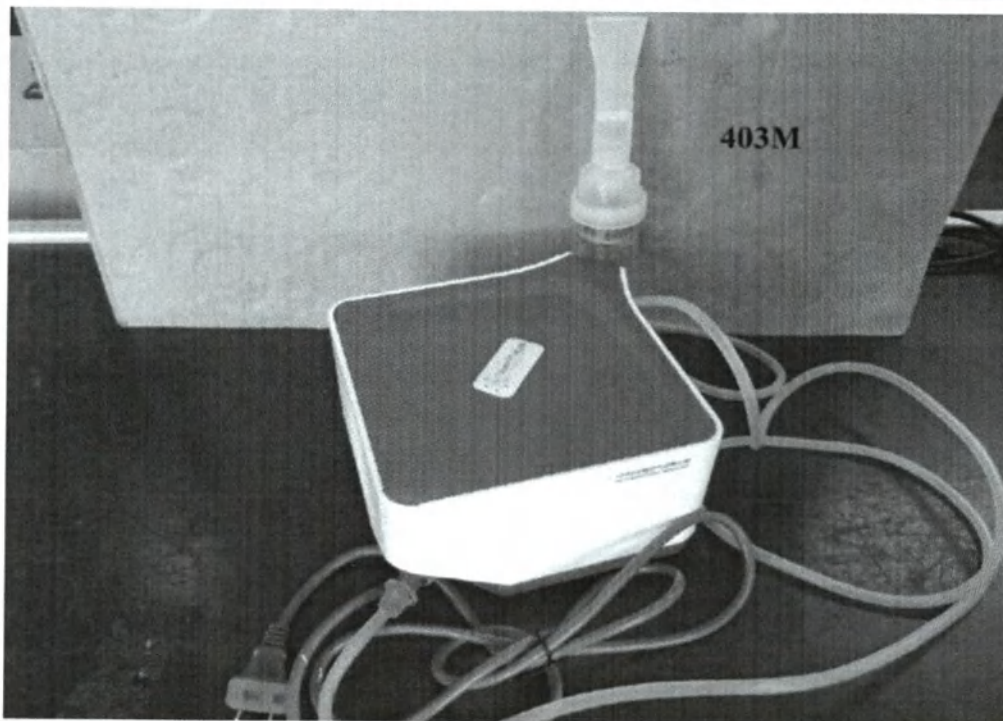
403T



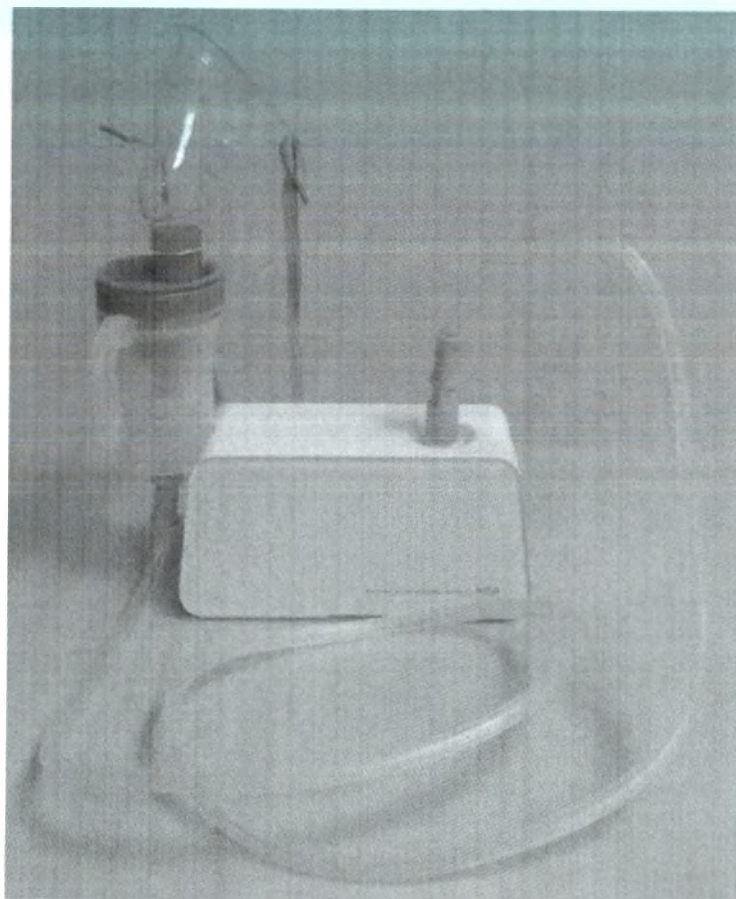
403K



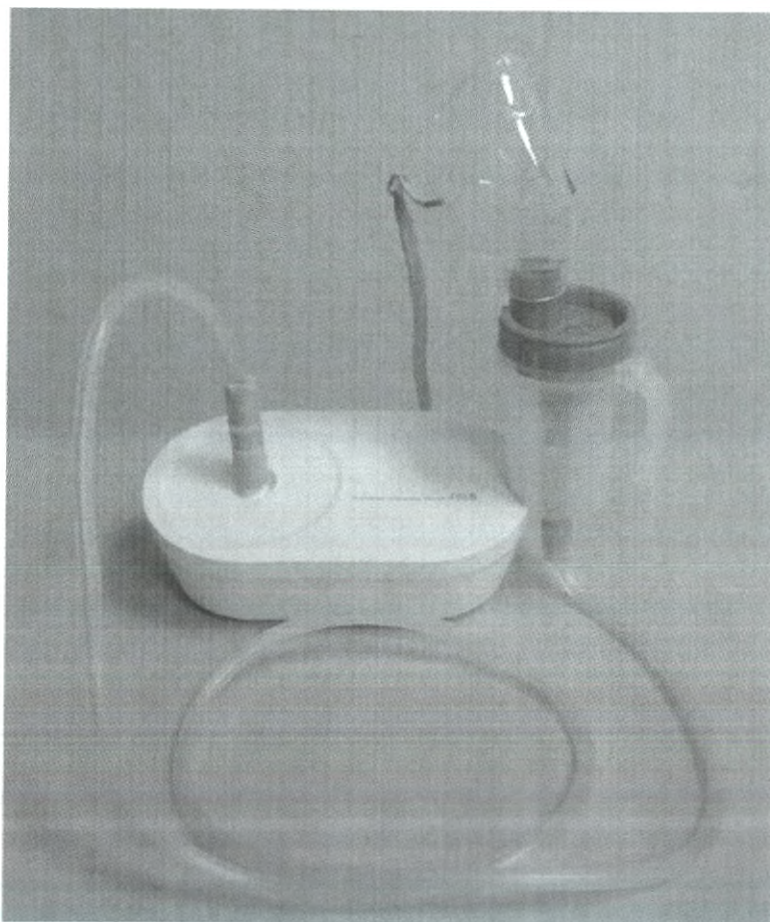
403M



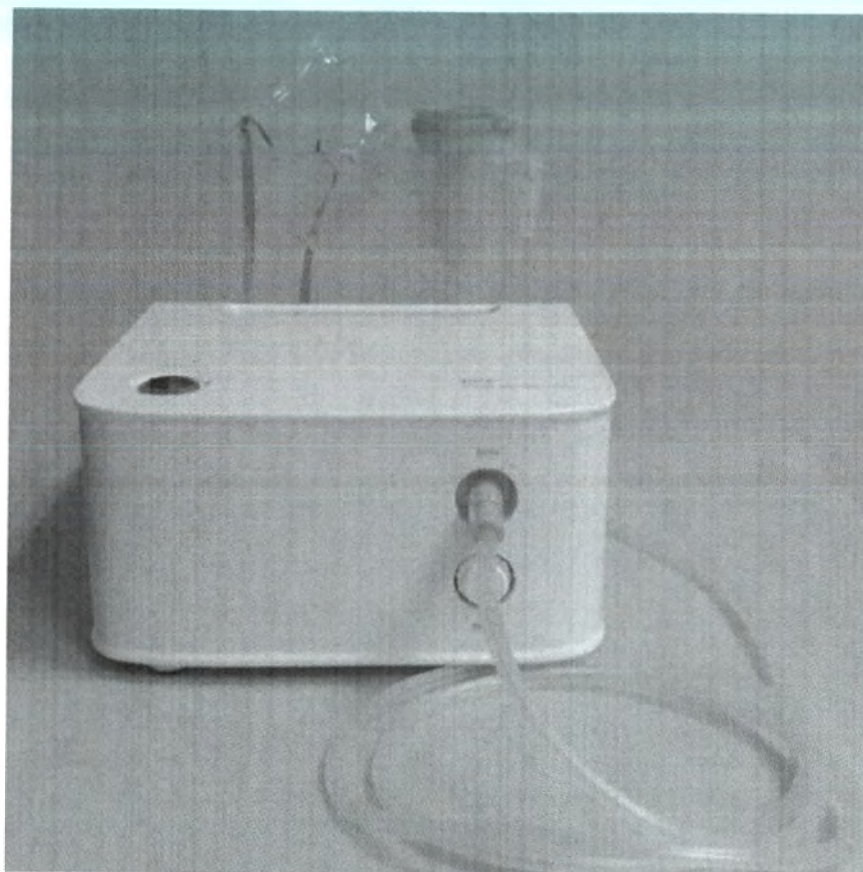
405A



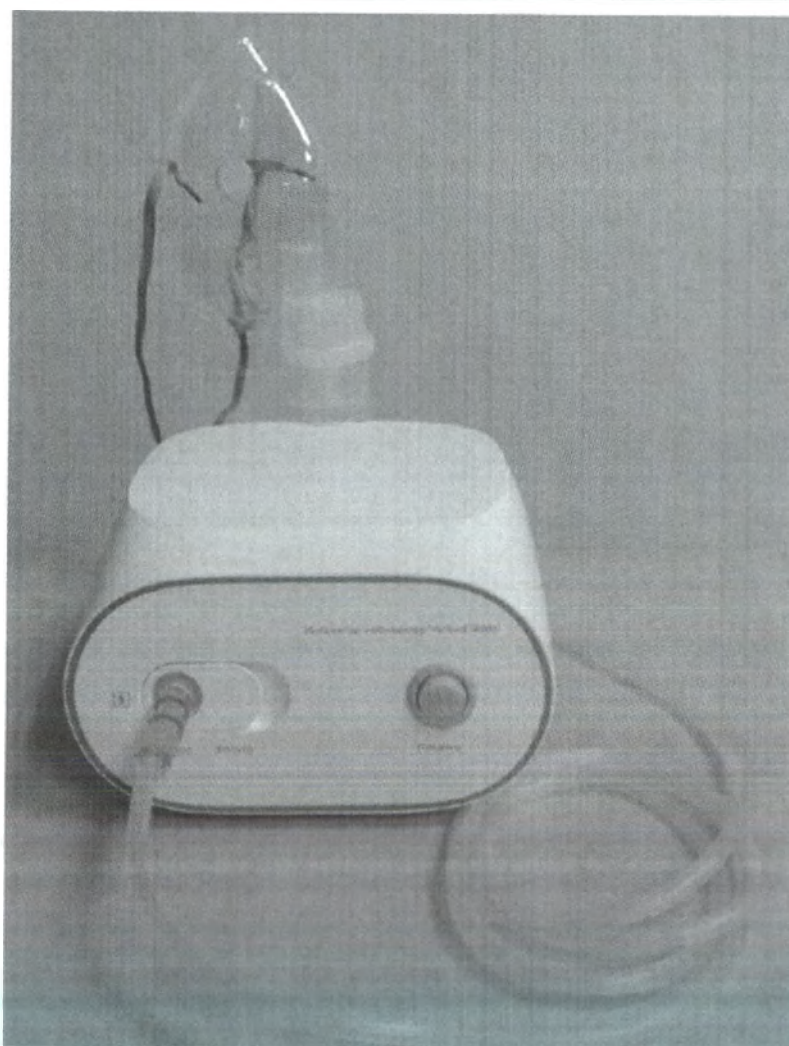
405B



407A



403S



7. Принцип действия

Образование аэрозоля происходит при подаче воздуха в камеру распыления посредством компрессора (источник давления - безмаслянный насос). Воздух (рабочий газ), сжимаемый компрессором, с большой скоростью вытекает через узкое отверстие (сопло). В месте выхода струи воздуха образуется зона пониженного давления, и скорость газа значительно возрастает, что приводит к засасыванию в эту область жидкости через узкие каналы из резервуара камеры. Жидкость при встрече с воздушным потоком разбивается на мелкие частицы размерами 15-500 микрон ("первичный" аэрозоль). В дальнейшем эти частицы при движении сталкиваются с заслонкой и разбиваются на еще более мелкие частицы, в результате чего образуется "вторичный" аэрозоль - ультрамелкие частицы размерами 1-6 мкм (около 0,5% от первичного аэрозоля). Вторичный аэрозоль далее ингалируется, а большая доля частиц первичного аэрозоля (99,5%) осаждается на внутренних стенках камеры небулайзера и вновь вовлекается в процесс образования аэрозоля. Небулайзер работает в постоянном режиме, т.е. генерация аэрозоля происходит постоянно, в фазу вдоха и выдоха. Небулайзер с постоянным потоком аэрозоля, с прямоточной камерой представлен на рисунке 1.

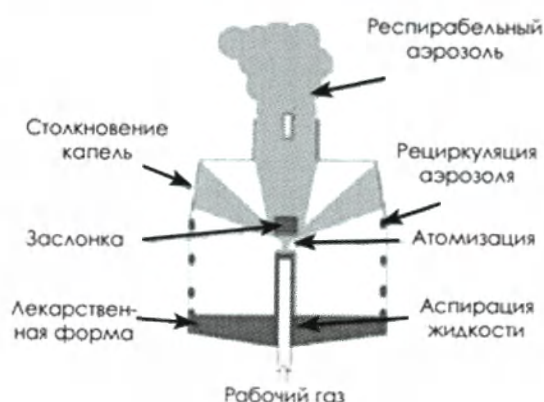
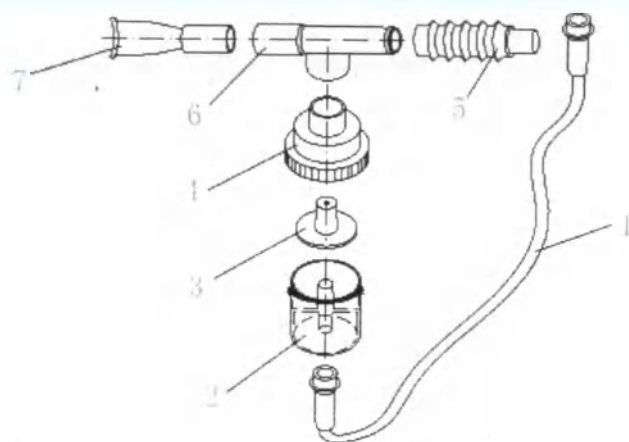


Рис. 1 Схема работы

Небулайзерная камера (рисунок 2) предназначена для организации и проведения ингаляционной терапии пациентам с разными заболеваниями. Воздушные потоки проходят через камеру небулайзера, в которой расположен лечебный раствор. Небулайзеры данного типа не разрушают лекарственные препараты, и доставляют их в полном объеме в легкие человека.

Небулайзерная камера (в составе: чашка распылителя; распылительная перегородка; крышка чашки-распылителя; насадка — тройник (см. рисунок 2)) преобразует жидкое лекарственное вещество в аэрозоль для введения в дыхательные пути. Позволяет пациенту делать выдох непосредственно через мундштук небулайзера, синхронизируя дыхание с распылением, что сокращает потери лекарственного средства при ингаляции. Мундштук позволяет направить аэрозоль в нижний отдел дыхательных путей.



- 1—Воздушная трубка
- 2—Чашка распылителя
- 3—Распылительная перегородка
- 4—Крышка чашки - распылителя
- 5—Гофрированная трубка
- 6—Насадка-тройник
- 7—Мундштук

Рис. 2 Эскиз конструкции небулайзерной камеры

В модели небулайзеров 403В, 403S, 405А, 405В и 407А в комплектацию входят маски взрослая и детская, предназначенные для проведения ингаляций. Маски используются для ингаляции через нос и через рот, а также последовательного вдоха сначала через рот, потом через нос. Маски поставляются в различных размерах: для взрослых и для детей. Также в состав входят канюля носовая и переходник для канюли (кроме варианта исполнения: 407А, переходник не поставляется в комплектации). Канюля и переходник используются для ингаляции через нос.

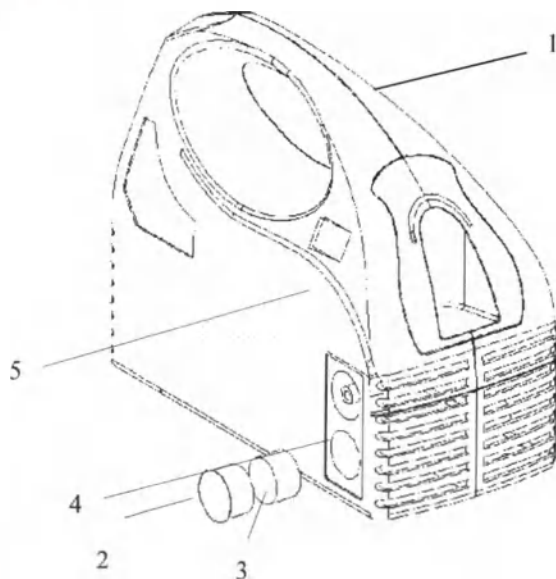


Рис. 3 Эскиз конструкции

- 1—Компрессор
- 2—Крышка фильтра
- 3—Фильтр
- 4—Выходной штуцер

8. Комплект поставки медицинского изделия

Таблица 2. Комплект поставки

№ п/п	Вариант исполнения	Наименование комплектующей	Количество, шт.
1	403A	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
2	403B	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Маска детская	1
		Маска взрослая	1
		Руководство по эксплуатации	1
3	403C	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
4	403AI	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
5	403D	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
6	403H	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
7	403E	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1

		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
8	403M	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Трубка гофрированная	1
		Руководство по эксплуатации	1
9	403T	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
10	403K	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Воздушный губчатый фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Руководство по эксплуатации	1
11	405A	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Канюля	1
		Переходник для канюли	1
		Воздушный фильтр	5
		Воздушный шланг	1
		Маска детская	1
		Маска взрослая	1
		Адаптер питания	1
		Сумка	1
		Руководство по эксплуатации	1
12	405B	Компрессор	1
		Распылитель	1
		Мундштук	1
		Канюля	1
		Переходник для канюли	1
		Воздушный фильтр	5
		Воздушный шланг	1
		Маска детская	1
		Маска взрослая	1
		Адаптер питания	1
		Руководство по эксплуатации	1
13	407A	Компрессор	1
		Распылитель	1

14	403S	Мундштук	1
		Канюля	1
		Воздушный фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Маска детская	1
		Маска взрослая	1
		Руководство по эксплуатации	1
		Компрессор	1
	403D	Распылитель	1
		Мундштук	1
		Канюля	1
		Переходник для канюли	1
		Воздушный фильтр	2
		Воздушный шланг	1
		Маска детская	1
		Маска взрослая	1
		Руководство по эксплуатации	1

9. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

9.1. Технические характеристики

Таблица 3. Технические характеристики медицинского изделия

Название спецификации продукции	403A	403B	403C	403 AI	403D
Габариты (Д×Ш×В), мм (± 1мм)	340х 185х 115	295х 140х 210	210х 100х 170	340х 185х 115	175х 175х 110
Скорость распыления (производительность), мл/мин не менее	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Потребляемая мощность, ВА, не более	130	130	130	130	130
Напряжение электросети, В	198-242	198-242	198-242	198-242	198-242
Уровень шума, дБ, не более	60	60	60	60	60
Масса в полном комплекте поставки, кг, не более (нетто/брутто)	2/2,3	2/2,3	1,7/ 1,9	2/2,8	1,5/ 1,9
Максимальный воздушный поток производительность компрессора, л/мин, не менее	10	10	10	10	10
Максимальное компрессорное давление, кПа (бар), не менее	150 (1,5)	150 (1,5)	150 (1,5)	150 (1,5)	150 (1,5)
Частота питающей сети, Гц	50±1	50±1	50±1	50±1	50±1
Режим работы и паузы, мин.	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30
Электробезопасность:	тип В класс II	тип В класс II	тип В класс II	тип В класс II	тип В класс II
Остаточный объем, мл не более	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Объем наполнения камеры, мл	2-5,5	2-5,5	2-5,5	2-5,5	2-5,5

Рабочий поток газа, л/мин	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7
---------------------------	-----	-----	-----	-----	-----

Продолжение таблицы 3. Технические характеристики медицинского изделия

Название спецификации продукции	403Н	403Е	403М	403Т	403К
Габариты (Д×Ш×В), мм	365х 220х 100	210х 215х 110	165х 165х 100 (± 1мм)	200х 100х 160 (± 1мм)	210х 100х 180 (± 1мм)
Скорость распыления (производительность), мл/мин не менее	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Потребляемая мощность, ВА, не более	130	130	130	130	130
Напряжение электросети, В	198-242	198-242	198-242	198-242	198-242
Уровень шума, дБ, не более	60	60	60	60	60
Масса в полном комплекте поставки, кг, не более (нетто/брутто),	1,9/ 2,5	1,4/ 2,0	1,5/1,9	1,5/ 1,9	1,5/1,9
Максимальный воздушный поток производительность компрессора, л/мин, не менее	10	10	10	10	10
Максимальное компрессорное давление, кПа (бар), не менее	150 (1,5)	150 (1,5)	150 (1,5)	150 (1,5)	150 (1,5)
Частота питающей сети, Гц	50±1	50±1	50±1	50±1	50±1
Режим работы и паузы, мин.	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30
Электробезопасность:	тип В класс II	тип В класс II	тип В класс II	тип В класс II	тип В класс II
Остаточный объем, мл не более	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
Объем наполнения камеры, мл	2-5,5	2-5,5	2-5,5	2-5,5	2-5,5
Рабочий поток газа, л/мин	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7

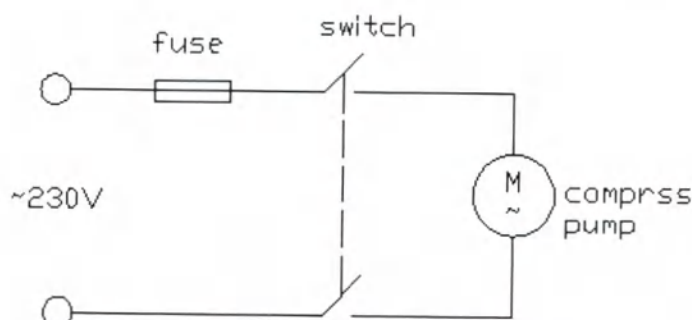
Окончание таблицы 3. Технические характеристики медицинского изделия

Название спецификации продукции	405А	405В	407А	403S
Габариты (Д×Ш×В), мм	130х 65х 70 (± 10%)	145х 80х 55 (± 10%)	200х 200х 110 (± 10%)	170х 170х95 (± 10%)
Скорость распыления (производительность), мл/мин не менее	0,1	0,1	0,1	0,1
Потребляемая мощность, ВА, не более	15	15	210	220
Напряжение электросети, В	207-253	207-253	207-253	207-253
Уровень шума, дБ, не более	60	60	65	65
Масса в полном комплекте поставки, кг, не более (нетто/брутто),	0,6/0,7	0,5/0,6	2,5/2,6	1,5/2,5 (± 10%)

Максимальный воздушный поток производительность компрессора, л/мин, не менее	3,5	3,5	10	10
Максимальное компрессорное давление, кПа (бар), не менее	100 (1,0)	100 (1,0)	150 (1,5)	150 (1,5)
Частота питающей сети, Гц	50±1	50±1	50±1	50±1
Режим работы и паузы, мин.	20/40	20/40	Непрерывная	30/30
Электробезопасность:	тип BF класс II	тип BF класс II	тип BF класс II	тип BF класс II
Степень защиты от проникновения влаги и пыли изделия	IP21	IP21	IP21	IP21
Время установления рабочего режима, с, не более	5	5	5	5
Остаточный объем, мл не более	1,0	1,0	1,0	1,0
Объем наполнения камеры, мл	2-8	2-8	2-8	2-6
Рабочий поток газа, л/мин	4-7	4-7	4-7	8-9

- Нельзя применять изделие в легко воспламеняемой или взрывоопасной среде.
- Изделие не является водонепроницаемым.

Электрические элементы (кроме вариантов исполнения 405A, 405B).



fuse	предохранитель
switch	переключатель
comprss pump	Насос нагнетательный
~ 230V	~ 230 В

Изделия не применяются внутри кровеносной системы и центральной нервной системы, не являются источником ионизирующего излучения, не обладают биологическим воздействием и не приводят к возникновению химических процессов в теле человека. Не используются материалы животного происхождения, кроме того, все используемые материалы, внутренние компоненты и кабели имеют соответствующие противопожарные свойства.

Информация о лекарственном веществе: изделия не содержат лекарственные средства или фармацевтические субстанции. Изделия используются совместно с аэрозольными лекарственными средствами/жидкостями для ингаляции пациента при лечении или профилактике различных респираторных заболеваний. Внимательно изучите инструкцию по применению, прилагаемую к лекарственному средству/препарату.

Характер контакта с организмом человека: корпус, кнопка переключения, трубка

гофрированная, воздушный шланг, маска детская, взрослая, фиксирующая лента, передняя панель - кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.
 Распылитель, чашка (резервуар распылителя), перегородка, колпачок распылителя, насадка/переходник - опосредованный кратковременный контакт (менее 24 ч) с организмом.
 Мундштук, канюля, переходник для канюли - кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой.

9.2. Информация об электромагнитной совместимости и помехах

Изделие (далее называемое воздушно-компрессорным небулайзером) соответствует стандартам ЭМС (электромагнитной совместимости) и YY0505-2012 по безопасному применению изделий медицинских электрических. Стандарт ЭМС описывает безопасное применение изделий медицинских электрических. Стандарт ЭМС предусматривает, что помехи от электромагнитных волн, генерируемых оборудованием и другими изделиями (например, мобильными телефонами), должны контролироваться в определенном диапазоне. Стандарт YY0505-2012 предоставляет подробную информацию о среде ЭМС, в которых работа изделий безопасна для пользователей. Ниже приводится техническое описание ЭМС. (Подробную информацию см. в YY0505-2012.) Когда изделие работает в электромагнитной среде, указанной в настоящем техническом документе по ЭМС, это не влияет на основные характеристики диапазона его применения.

■ Определение ЭМС

ЭМС означает способность соответствовать следующим двум требованиям.

- Не возникает никаких электромагнитных помех для другого электронного оборудования, находящегося поблизости (требование к излучению).
- Оборудование может нормально функционировать в электромагнитной среде с шумом от других электронных изделий (требование к устойчивости).

■ ЭМС (электромагнитная совместимость) Изделия медицинские электрические требуют специальных ИНСТРУКЦИЙ по ЭМС и должны использоваться в соответствии с информацией об ЭМС, представленной ниже.

- Для этого изделия требуются специальные инструкции по электромагнитной совместимости (ЭМС). Соблюдайте инструкцию по ЭМС, представленную в настоящем руководстве.
- Портативное и радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может повлиять на работу данного изделия.
- Не следует использовать данное изделие рядом с другими изделиями и устанавливать его на другие изделия (за исключением случаев, когда это делается для целей связи).
- Используйте только специальные принадлежности. В противном случае возможно чрезмерное излучение и снижение устойчивости.
- Базовые характеристики: свободный поток воздуха ≥ 7 л/мин

Таблица 1. Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения

Руководство и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Воздушно-компрессорный небулайзер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь небулайзеров должен использовать изделие только в такой среде.		
Испытание на излучение	Испытание на излучение	Испытание на излучение
РЧ-излучение GB4824	Группа 1	Воздушно-компрессорный небулайзер использует радиочастотную энергию только для своих

		внутренних функций. В результате его радиочастотное излучение низкое, а вероятность помех соседней электронике минимальна.
РЧ-излучение GB4824	Класс В	Воздушно-компрессорный небулайзер подходит для использования во всех учреждениях, в т.ч. и в жилых помещениях, так же, как и в учреждениях, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в качестве жилья.
Гармонические излучения GB17625.1	Класс А	
Колебания напряжения / фликер GB17625.2	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Воздушно-компрессорный небулайзер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь небулайзеров должен использовать изделие только в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30% ОВ.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки GB/T 17626.4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих и (или) больничных помещений.
Скачок напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линиями и землей	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих и (или) больничных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал 60% в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ U_T) за 5 секунд	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (провал 60% в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ (провал 95% от U_T) за 5 секунд.	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для коммерческих и (или) больничных помещений. Если пользователю небулайзера требуется продолжение работы при перебоях в электросети, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50 Гц/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть совместимы с уровнями, присутствующими в жилых, коммерческих помещениях

			или больничных помещениях.
Примечание: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Таблица 3. Руководство и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Руководство и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Воздушно-компрессорный небулайзер предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь небулайзеров должен использовать изделие только в такой среде.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Наведенная радиочастота GB/T17626.6	3 В, среднеквадратичное значение 150 МГц – 80 МГц	3 В, среднеквадратичное значение	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от компонентов небулайзера, включая кабели, не менее рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота GB/T17626.3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитной съемкой объекта: а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне; б помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала могут оказывать воздействие поглощающие и отражающие способности в сооружениях, предметах и людях.			
а) Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FM и телевидения, нельзя точно прогнозировать теоретическими методами. Для оценки электромагнитной среды в результате работы стационарных РЧ-передатчиков необходимо произвести анализ электромагнитного излучения на объекте. Если измеренная напряженность поля в			

месте, где используется небулайзер, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, небулайзер необходимо обследовать на предмет сохранения его нормальной работоспособности. В случае нарушения производительности могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение небулайзера.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и воздушно-компрессорным небулайзером.

Воздушно-компрессорный небулайзер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Клиент или пользователь небулайзеров «Armed» может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и небулайзером, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Выходная мощность передатчика в ваттах	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика в метрах		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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 частоте 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала влияет поглощение или отражение от зданий, объектов и людей.

Электромагнитные помехи

- ▶ Данное изделие подходит для использования в больницах, дома и в других зданиях, напрямую подключенных к источнику питания малой мощности.
- ▶ Частота приборов касается только внутренней работы, она не оказывает влияния на другие электронные изделия или приборы.
- ▶ Прибор не содержит электронной схемы управления, поэтому не требуется предоставлять информацию об электромагнитных помехах.

Производитель оставляет за собой право внесения изменений в спецификации и конфигурацию изделия без предупреждения.

10. Порядок эксплуатации

Проверка перед использованием

Перед установкой пользователь должен проверить состояние и комплектацию изделия. Также следует провести его проверку – подсоединить систему распыления и проверить правильность работы ингалятора. Если ингалятор не работает так, как должен, просим ознакомиться с анализом неисправностей и способов их устранения. В случае возникновения проблем просим

своевременно связаться с поставщиком или сервисом.

Добавление лекарственного средства и сборка распылителя

- Убедитесь, что прибор выключен, кнопка выключения переведена в положение О или выкл;
- Снимите крышку для лекарства, аккуратно повернув ее против часовой стрелки, заполните емкость назначенным врачом лекарственным препаратом;
- Наполните чашку распыления лекарственным средством в соответствии с указанием врача до уровня между минимальной и максимальной отметкой. Не превышайте максимальный уровень (максимальный объем 6-8 мл, в зависимости от варианта исполнения) (суспензионный или вязкий раствор лекарственного средства нельзя применять с данным оборудованием).
- Установите крышку емкости для лекарств на место, и закройте ее, аккуратно повернув по часовой стрелке;
- Подключите один конец воздушного шланга к выходному штуцеру компрессора, а другой конец шланга к разъему емкости для лекарств;
- Подсоедините респираторную маску или насадку (мундштук или канюлю, совместно с переходником, в зависимости от комплектации);
- Подсоедините сетевой шнур к небулайзеру (для вариантов исполнения 405А и 405В);
- Подсоедините сетевой шнур к источнику питания;
- Включите прибор, переведя кнопку в положения I или вкл, аэрозоль будет выходить через насадку (мундштук, канюлю) или респираторную маску;
- Во время ингаляции дыхание должно быть ровным, вдохи глубокими;
- Для окончания ингаляции приведите кнопку выключения в положение О или выкл;
- Отсоедините сетевой шнур от источника питания;
- Отсоедините сетевой шнур от небулайзера (для вариантов исполнения 405А и 405В).

Примечание: в процессе проведения терапии мундштук должен находиться во рту, и рот должен быть закрыт.

Примечание: после завершения терапии, необходимо своевременно провести дезинфекцию во избежание перекрестного инфицирования.

Процедура применения изделия

1) Перед установкой:

- Ингалятор следует поместить на ровную горизонтальную поверхность.
- Просим использовать стандартную розетку с сертификатом безопасности.
- Открывать изделие разрешается только персоналу, прошедшему специальное обучение.

2) Размещение:

- Ингалятор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, избегая попадания прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 10 см от стен и других предметов.
- Ингалятор не следует размещать на мягких или свободно двигающихся поверхностях.
- Ингалятор нельзя хранить в следующих условиях: при высокой влажности, без упаковки, при слишком высокой или слишком низкой температуре.

3) В процессе использования:

- Это оборудование нельзя применять при наличии легко воспламеняемых или взрывчатых газов.
- Нельзя применять изделие совместно с наркозно-дыхательной системой или системой вентиляции легких.
- Присутствие персонала при включенном питании изделия не запрещается.

4) Процесс применения

- Подключение к электрической сети.

Предупреждение:

- (1) Если кабель или вилка электропитания ингалятора повреждены, просим связаться с

квалифицированными специалистами по техническому обслуживанию для проведения проверки и ремонта.

(2) Кабель электропитания не должен находиться вблизи источников тепла.

(3) Если вилка электропитания ингалятора не соответствует розетке, свяжитесь с квалифицированным персоналом, использовать переходник не рекомендуется. Если использование переходника является неизбежным, следует убедиться, что переходник соответствует требованиям электробезопасности.

- После включения основного устройства на 1-2 минуты, компрессор можно соединить трубкой с распылителем.

- При проведении ингаляционной терапии следуйте указаниям врача.

- После проведения терапии пациенту необходимо предоставить достаточно времени для вдыхания свежего воздуха для обеспечения максимальной эффективности лечения.

Примечание: после завершения терапии, необходимо своевременно провести дезинфекцию во избежание перекрестного инфицирования.

Замена фильтра

- Обычно фильтр необходимо менять один раз в 3 месяца. Если фильтр намокает, его следует высушить перед повторным использованием.

- Снимите крышку с фильтра на корпусе изделия;

- Замените фильтр на новый;

- Закройте крышку фильтра.

11. Меры безопасности

(1) Нельзя погружать небулайзер в воду.

(2) Нельзя использовать небулайзер в душевой кабине. Если в результате небрежного обращения небулайзер падает в воду, необходимо отключить его от сети питания, прежде чем извлечь из воды, а затем связаться с сервисом для проверки оборудования. Нельзя использовать небулайзер до проведения необходимых проверок и ремонта.

(3) Нельзя прикасаться к влажному небулайзеру.

(4) Нельзя устанавливать или хранить оборудование в местах утечки воды или прочих жидкостей.

(5) Никто не несет ответственности за использование оборудования в случае, когда его запрещено включать.

(6) Небулайзер предназначен только для указанного предусмотренного применения, любое другое применение является несоответствующим. Производитель не несет ответственности за опасность, создаваемую неправильным применением изделия.

(7) Запрещено самостоятельное использование небулайзера детьми.

(8) Некоторые компоненты изделия являются очень малыми, существует потенциальный риск проглатывания компонентов детьми в процессе разборки и промывки изделия.

(9) В руководстве по эксплуатации указан только метод использования.

(10) Не следует использовать компоненты (как например, распылитель) и принадлежности, не одобренные нашей компанией, во избежание ухудшения работы изделия.

(11) Не допускается выполнять сервисное и техническое обслуживание во время использования изделия по назначению.

(12) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.

(13) Запрещается эксплуатация неисправного прибора.

(14) Категорически запрещается модифицировать прибор.

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) могут привести к поражению пользователя электрическим током, а также нарушению работы прибора.	1. Не открывайте корпус компрессора, включенного в сеть небулайзера. 2. Перед перемещением компрессора отключите его от сети. 3. Выключайте небулайзер из электросети прежде, чем начать его очистку и дезинфекцию.
2	Помехи в работе небулайзера в результате нахождения прибора, излучающего электромагнитное излучение.	Используйте небулайзер в соответствии с требованиями раздела «Информация об электромагнитной совместимости и помехах» Руководства по эксплуатации.
3	Причинение вреда пациенту в результате неосторожного обращения с небулайзером.	1. Перед применением внимательно изучите Руководство по эксплуатации. 2. Не создавайте трудностей при работе с разъединительными устройствами. 3. Не вносите какие-либо изменения в конструкцию небулайзера. 4. 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	Национальный стандарт Российской Федерации. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ ISO 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 10993-5-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 10993-12-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
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

14. Методы и средства очистки и дезинфекции

Внимание! Перед выполнением дезинфекции отключите прибор от сети питания.

Ингаляторы-небулайзеры «Armed» являются изделием многоразового использования. Перед их использованием в первый раз после приобретения, если устройство не использовалось в течение долгого времени, а так же если одним и тем же устройством пользуется несколько человек, промойте чистой водой мундштук, распылитель, а также насадку для носа или маску для лица (если таковые прилагаются), поместите их в теплую мыльную воду на 15 минут, а затем снова промойте чистой водой.

Дезинфекцию осуществлять посредством обработки раствором перекиси водорода, дезинфицирующего средства «Септодор-Форте» или аналогичного:

Название дезинфицирующего средств	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Перекись водорода	вирусные	4,0	90
	бактериальные	3,0	80
	туберкулез	3,0	180
	дерматофитии	3,0	180
Септодор-Форте (или аналогичное)	вирусные	0,4	60
	бактериальные	0,1	60
	туберкулез	0,4	90
	кандидозы	0,2	60
	дерматофитии	0,4	90

Необходимо помнить о тщательной очистке всех продезинфицированных деталей от самого очищающего раствора. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой.

После использования прибора так же промойте все части, удостоверьтесь, что они должным образом продезинфицированы и высушены, после чего храните в чистом месте.

Примечание: нельзя промывать изделие кипящей водой во избежание повреждений оборудования.

15. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

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

Транспортировка небулайзера производится в ВЕРТИКАЛЬНОМ положении. Запрещается транспортировать изделие без упаковки. Заводская упаковка обеспечивает сохранность изделия при транспортировке. Аппарат допускается перемещать на любом виде закрытого транспорта при соблюдении правил перевозки. Запрещается опрокидывать на бок, переворачивать и резко бросать упакованный небулайзер во избежание повреждения корпуса. При получении небулайзера проверьте целостность упаковки. В случае обнаружения повреждения, обязательно уведомите об этом транспортную компанию и поставщика. Небулайзер необходимо оберегать от ударов и падений при транспортировке

Условия 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.

Храните небулайзер в сухом, прохладном помещении. Не ставьте другие предметы на изделие. При длительном хранении необходимо поместить изделие в упаковочную тару. Небулайзер в упаковке завода-изготовителя должен храниться в закрытом помещении.

Условия хранения:

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

Никогда не эксплуатируйте прибор в среде легковоспламеняющихся и взрывоопасных газов.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха: от +10 до +40 °С;
- относительная влажность: от 30 до 75% (без образования конденсата);
- атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.

16. Упаковка

Медицинское изделие упаковывается в потребительскую упаковку (картонная коробка), обеспечивающую его сохранность и исключаящую 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 Ингаляторов-небулайзеров «Armed» нанесена следующая информация:

- Наименование изделия и вариант исполнения;
- Надпись «Выход»;
- Надпись «Фильтр»;
- Надписи «Вкл. / Выкл.» (для вариантов исполнения 405A, 405B);
- Надпись «Питание» (для вариантов исполнения 403S, 407A);
- Маркировка разъема питания DC12V (для вариантов исполнения 405A, 405B);
- Символ «Рабочая часть типа BF» (для варианта исполнения 403S);
- Символ «Замок» (для варианта исполнения 407A);
- Символ «Дерево» (для варианта исполнения 407A);

На **ярлыке** небулайзера нанесена следующая информация:

На ярлыке небулайзера нанесена следующая информация:

- Наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения);
- Серийный номер;
- Дата выпуска (месяц, год);
- Информация о потребляемой мощности;
- Информация о напряжении и частоте сети питания;
- Информация о режимах работы и паузы;
- Наименование компании-производителя медицинского изделия;
- Символ: класс II защиты от поражения электрическим током (токи утечки);
- Символ: рабочая часть тип BF (для вариантов исполнения: 405A, 405B, 407A, 403S);
- Символ: рабочая часть тип B (для вариантов исполнения: 403A, 403B, 403C, 403AI, 403D, 403H, 403E, 403M, 403T, 403K);
- Символ: «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- Символ «Надлежащая утилизация продукта»;

*Текст маркировки, наносимый на **потребительскую** упаковку, содержит:*

- Наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения);
- Наименование и адрес компании-производителя медицинского изделия;
- Наименование и адрес компании-импортера медицинского изделия;
- Дата упаковывания (месяц, год);
- Срок гарантии и службы;
- Назначение медицинского изделия;
- 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).

*Текст маркировки, наносимый на **транспортную** упаковку, должен содержать:*

- Наименование медицинского изделия и вариант исполнения;
- Информация о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата выдачи регистрационного удостоверения);
- Наименование и адрес компании - производителя;
- Дата упаковывания;
- Количество изделий в транспортной упаковке;
- 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».

Таблица 11. Расшифровка символов, используемых при маркировании изделия

SN	Серийный номер
	Класс II защиты от поражения электрическим током
	Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Рабочая часть типа B Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Дата выпуска
DC12V	Маркировка разъема для адаптера (для вариантов исполнений: 405A, 405B)
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	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

Компания гарантирует, что при разработке и производстве данного устройства были соблюдены разумные меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и отменяет все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, будь то явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, помимо всего прочего, любые подразумеваемые гарантии коммерческого качества и пригодность для

использования по назначению. Обработка, хранение, чистка и дезинфекция данного устройства, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагностике, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, находящиеся вне контроля компании, оказывают непосредственное влияние на устройство и результаты, получаемые при его использовании. Обязательство компании по настоящей гарантии ограничивается ремонтом или заменой данного устройства, и компания не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного устройства. Компания не берет на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства, или ответственность в связи с данным устройством и не дает какому-либо другому лицу права брать их на себя.

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.

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 небулайзеров: 10 лет.

19. Ремонт и техническое обслуживание

- Не следует перегибать и сжимать трубки при хранении;
 - Следует извлечь вилку питания, если оборудование не используется длительное время;
 - Хранить в недоступном для детей месте.
 - Предельные условия для хранения и транспортировки
1. температура окружающей среды: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
 2. относительная влажность: 10~100%
 3. Хранить в хорошо проветриваемом помещении без коррозионных газов, избегать вибрации и ударов при транспортировке.

Таблица 12. Возможные неисправности

Проблема	Возможные причины	Способ устранения	Примечание
Слишком большой шум	Не установлен фильтр	Установите фильтр	
	Отсутствует питание	Проверьте подключение штепселя питания	
Прибор не включается	Поломка плавкого предохранителя	Замена предохранителя	
Прибор работает, но распыление не происходит	Распылитель деформирован	Замените распылитель на новый	Замените распылитель на новый после использования
	Распылитель заблокирован		

			300 раз
	Распылительная емкость установлена неправильно	Установите ее снова	
	Лекарственное средство израсходовано	Добавьте подходящее лекарственное средство	
В трубке наблюдаются капли воды	Добавлено слишком большое количество лекарственного средства, или трубка не высушена после очистки	Включите прибор, отсоедините трубку с одной стороны и закройте эту сторону пальцем, чтобы слить капли воды	
Другие проблемы подлежат устранению квалифицированным персоналом			

Послепродажное обслуживание

- В условиях нормального использования, если ингалятор становится неисправен в течение недели после поставки (в течение года хранения перед продажей), компания несет ответственность за бесплатный ремонт и бесплатную замену. Если Ингалятор становится неисправен в течение полугода, покупатель должен связаться с отделом послепродажного обслуживания, офисом или местным представителем для бесплатного ремонта на основании инвойса или гарантийной карты. Если Ингалятор становится неисправен после использования в течение полугода, компания предоставит компоненты для ремонта за разумную плату.

- Гарантия не включает следующие случаи:

- 1) повреждение целостности оборудования в результате удара;
- 2) попадание воды во внутреннюю часть оборудования;
- 3) неисправность изделия, вызванная лекарственным средством или водой.

- При необходимости, компания необходимые материалы и запчасти для ремонта.

20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия



Надлежащая утилизация продукта (использованное электрическое и электронное оборудование)

Небулайзеры не содержат вредных веществ и компонентов, представляющих опасность для здоровья людей и окружающей среды в процессе и после окончания срока службы и при утилизации. Утилизацию небулайзеров следует проводить как отходы класса А по СанПиН СанПиН 2.1.3684 (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым коммунальным отходам).

公 证 书

(2024)镇丹证经外字第0495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三月三十日来到我处,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 亮 亮

V131225322

二〇二四年三月三十日



NOTARIAL CERTIFICATE

(Translation)

(2024)Z.D.Z.J.W.Zi, No. 0495

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 March 30, 2024.

Notary: Zhang Lingyan (signature)

Danyang Notary Public Office

Jiangsu Province (seal)

The People's Republic of China

March 30, 2024

VI31225323

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод надписей, печатей и нотариальных свидетельств на документе «Руководство по эксплуатации „Ингаляторы-небулайзеры „Armed“ в вариантах исполнения», представленном на русском и английском языках.]

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/

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

«ДЖИАНГСУ ЮЮ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ ЭНД САППЛАЙ КО., ЛТД.»

Почтовый индекс: 212300

Адрес: Юньянг Индастриал Парк,
Даньянг, Джиангсу Провинс, КНР

<http://www.yuwell.com>

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, свидетельство № 0495

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 марта 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 марта 2024 г.

[Печать Нотариальной конторы
г. Даньян, провинция Цзянсу]

V131225322

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО
(Перевод)

(2024 г.) Чжэньцзян, Даньян, свидетельство № 0495

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 марта 2024 г. явился в нашу нотариальную контору, где в присутствии меня, нотариуса, вышестоящее *Заявление* было скреплено печатью.

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

V131225323

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Handwritten signature

Российская Федерация

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- 5-781

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 39 лист(-а,-ов)

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

ПОДПИСЬ

В.А. Король



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого апреля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия:

5-783
- 4000

руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 40 лист(-а, -ов)

