

Managerial position: Legal Representative

Vega Technologies Inc.

微格有限公司

CHANG YI -CHENG

Date: July 03, 2024

Authorized Signature

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

на медицинское изделие

Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные MED-2000 RUS

OPERATIONAL DOCUMENTATION

for medical device

Compressor inhalers (nebulizers) MED-2000 RUS

北院民認職字-	日期
案 號	113627 Date JUL 03 2024
Case No.	
本文件	微格有限公司 張義正 之簽名或蓋章, 於臺灣
臺北地方法院所屬民間公證人南京聯合事務所認證。公證人 陳 幼 麟	
Attested at the NanJing Notary Public Office of Taiwan	
Taipei District Court, R.O.C., that the signature(s)/seal(s) of	
CHANG, YI CHENG of VEGA TECHNOLOGIES INC. in this document is/are authentic.	
Chen, Yu-Lin	
Notary Public	
3F-1, 285, Sec.3, Nanjing E. Rd., Taipei, Taiwan, R.O.C.	

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
 - 3.1. Назначения
 - 3.2. Показания
 - 3.3. Противопоказания
 - 3.4. Возможные побочные действия
 - 3.5. Способ применения
 - 3.6. Условия применения
 - 3.7. Меры предосторожности при применении
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ
6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ
8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ
10. СТЕРИЛЬНОСТЬ
11. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
 - 11.1 Национальные стандарты
 - 11.2 Международные стандарты
12. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ
13. ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ, НЕОБХОДИМЫЙ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
14. ТРАНСПОРТИРОВКА
15. УПАКОВКА
16. МАРКИРОВКА
17. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ
18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
20. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.
21. РЕКЛАМАЦИЯ



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные MED-2000 RUS:

Варианты исполнения:

1. Cat (Кошка)- мод. CN-02WU / мод. TCN-02WU.
2. Doggy (Собачка)- мод. CN-02WI / мод. TCN-02WN.
3. Bear (Мишка)- мод. CN-02WE / мод. TCN-02WG.
4. Penguin (Пингвин) - мод. CN-02WF / мод. TCN-02WF.
5. Butterfly (Бабочка) - мод. CN-02WV.
6. My-N eb (Мой-Неб) - мод. CN-02MD.
7. Bunny (Зайка) - мод. CN-02MI.
8. Cloud (Облачко) - мод. мод. TCN-01WI.

Состав:

1. Компрессорный блок.
2. Стаканчик (небулайзерная камера) - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Трубка воздушная - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Распылители (пистоны), варианты исполнения:
 - 4.1. Распылитель (пистон) А - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Распылитель (пистон) В - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Распылитель (пистон) С - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Распылитель (Стаканчик) - не более 3 шт. (при необходимости)
5. Маска для взрослых не более 5 шт. (при необходимости).
6. Маска для детей - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Мундштук - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Насадка для носа - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Держатель для маски - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Соска-мундштук - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Переходник № 1 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Переходник № 2 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Фильтр - не более 5 шт.
14. Сумка для хранения -1 шт. (при необходимости)
15. Адаптер сетевой - не более 3 шт. (при необходимости)
16. Кабель для адаптера - не более 3 шт. (при необходимости)
17. Руководство пользователя на русском языке - 1 шт.
18. Гарантийный талон - 1 шт
19. Муфта ингаляционная - не более 3 шт. (при необходимости).

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

КОМПЛЕКТАЦИЯ

Состав:

1. Компрессорный блок.
2. Стаканчик (небулайзерная камера) - не более 3 шт. (при необходимости).
3. Трубка воздушная - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Распылители (пистоны), варианты исполнения:
 - 4.1. Распылитель (пистон) А - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.2. Распылитель (пистон) В - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.3. Распылитель (пистон) С - не более 3 шт. (при необходимости).
 - 4.4. Распылитель (Стаканчик) - не более 3 шт. (при необходимости)
5. Маска для взрослых не более 5 шт. (при необходимости).
6. Маска для детей - не более 5 шт. (при необходимости).
7. Мундштук - не более 3 шт. (при необходимости).
8. Насадка для носа - не более 3 шт. (при необходимости).
9. Держатель для маски - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Соска-мундштук - не более 5 шт. (при необходимости).
11. Переходник № 1 - не более 5 шт. (при необходимости).
12. Переходник № 2 - не более 5 шт. (при необходимости).
13. Фильтр - не более 5 шт.
14. Сумка для хранения - 1 шт. (при необходимости)
15. Адаптер сетевой - не более 3 шт. (при необходимости)
16. Кабель для адаптера - не более 3 шт. (при необходимости)
17. Руководство пользователя на русском языке - 1 шт.
18. Гарантийный талон - 1 шт
19. Муфта ингаляционная - не более 3 шт. (при необходимости)

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

3.1. Назначения;

Ингалятор (небулайзер) предназначен для подачи лекарственного аэрозоля при постоянном размере частиц в маску, насадку для носа или мундштук.

Сфера применения: для домашнего использования.

Потенциальный потребитель: взрослые пациенты или дети (от 1 года) под присмотром взрослого или врача.

3.2. Показания;

1. Острые и хронические заболевания верхних и нижних дыхательных путей;
2. Бронхиальная астма.
3. Аллергия.
4. Хронический обструктивный бронхит (ХОБ) и хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).
5. Муковисцидоз.
6. В паллиативной терапии для уменьшения рефрактерного кашля из-за обструкции дыхательных путей.

3.3. Противопоказания;

Ингаляции противопоказаны:

1. При повышении температуры свыше 37,5°C.
2. При носовых кровотечениях или склонности к ним.
3. При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности.

3.4. Возможные побочные действия;

При использовании ингалятора компрессорного побочные действия выявлены не были.

3.5. Способ применения;

ПОДГОТОВКА ИНГАЛЯТОРА К РАБОТЕ

1. Проверяйте ингалятор перед каждым использованием с тем, чтобы обнаружить возможные неисправности и/или повреждения, вызванные транспортировкой и/или хранением. При проведении ингаляции сидите ровно и расслабленно за столом (не в кресле) для того, чтобы не сжимать дыхательные пути и не снижать эффективность процедуры. Комплектующие должны использоваться только одним пациентом, не рекомендуется использование одних и тех же комплектующих несколькими пациентами.
2. Перед работой с ингалятором тщательно вымойте руки.
3. Достаньте ингалятор и его комплектующие из коробки. Проверьте ингалятор на наличие видимых повреждений или дефектов, обратите особое внимание на наличие трещин в корпусе ингалятора, которые могут обнажить электрические компоненты. Проверьте целостность комплектующих.
4. Очистите и продезинфицируйте распылитель, мундштук, маску для лица, носовые

канюли (если их используют в первый раз и/или после длительного хранения ингалятора и/или в том случае, если ими пользуются несколько человек). Перед тем, как использовать ингалятор, очистите его согласно пункту «Очистка».

5. Установите ингалятор на ровную устойчивую поверхность таким образом, чтобы при проведении ингаляций было удобно пользоваться распылителем, аксессуарами и кнопкой включения/выключения.

ПОДГОТОВКА НЕБУЛАЙЗЕРНОЙ КАМЕРЫ К РАБОТЕ

1. Поверните крышку небулайзерной камеры против часовой стрелки чтобы разобрать ее.
2. Влейте лекарственное средство в небулайзерную камеру.
3. Соберите небулайзерную камеру, поворачивая крышку по часовой стрелке.
4. Скорректируйте положение крышки небулайзерной камеры так, чтобы получить больше или меньше аэрозоля в соответствии с вашими потребностями.

ПОДСОЕДИНЕНИЕ ВОЗДУШНОЙ ТРУБКИ

- Присоедините воздушную трубку к разъему для воздушной трубки компрессора. Присоедините другой конец воздушной трубки к разъему для воздушной трубки небулайзерной камеры.
- Убедитесь, что воздушная трубка подсоединена надежно, во избежание утечек воздуха.
- **ВНИМАНИЕ!** Во время подсоединения воздушной трубки не пролейте лекарство, держите небулайзерную камеру строго вертикально.
- Подсоедините маску, мундштук или насадку для носа к небулайзерной камере.
- Убедитесь, что выключатель ингалятора находится в выключенном положении.
- Подсоедините адаптер к соответствующему гнезду на задней стороне ингалятора.
- Вставьте вилку адаптера в розетку.
- Включите ингалятор.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Держите небулайзерную камеру строго вертикально. **ВНИМАНИЕ!** Не наклоняйте небулайзерную камеру более чем на 45°C. **ВНИМАНИЕ!** Температура вдыхаемого аэрозоля зависит от температуры окружающей среды и температуры лекарственного раствора. Если раствор хранился в холодильнике, перед употреблением рекомендуется довести его до температуры 16-20°C.

	Использование мундштука: Придерживайте мундштук плотно ртом и дышите ровно во время ингаляции. Мундштук используется для лечения средних и нижних дыхательных путей для взрослых и детей старше 5 лет.
	Использование насадки для носа: Введите насадку для носа в ноздри и проводите ингаляцию. Насадка для носа используется для лечения верхних, средних и нижних дыхательных путей для взрослых и детей старше 5 лет. • После завершения ингаляции выключите ингалятор и отключите ингалятор от электросети. • Очистите небулайзер и комплектующие согласно пункту
	«Очистка»: ВНИМАНИЕ! После процедуры необходимо прополоскать рот кипяченой водой комнатной температуры, а если использовали маску- промыть глаза и лицо водой. ВНИМАНИЕ! Ингалятор может работать в течение 20 минут без перерыва, после чего ему необходимо дать остыть в течение 40 минут, либо 30 мин вкл. /30 мин выкл. (в зависимости от варианта исполнения).
	Использование масок: Наденьте маску таким образом, чтобы она закрывала рот и нос и проводите ингаляцию. Вдыхайте и выдыхайте через маску. Маска используется для лечения верхних, средних и нижних дыхательных путей для взрослых и детей.

3.6. Условия применения

Предельные значения благоприятных условий работы для медицинского устройства — от +10°C до +40°C, от до 95% относительной влажности. Максимально допустимое время установления рабочего режима с момента включения — 1 минута. Для компрессорного небулайзера предусмотрен непродолжительный режим работы. На ингалятор нанесена маркировка.

«Номинальный рабочий цикл: 20 мин вкл. /40 мин выкл. либо 30 мин вкл. /30 мин выкл. (в зависимости от варианта исполнения)»

Длительность контакта пациента с изделиями, входящими в состав ингалятора (стаканчик (небулайзерная камера), маска для взрослых, маска для детей и т.д.) -10 мин ≤ t ≤ 30 мин.

3.7. Меры предосторожности при применении.

- Не использовать ингалятор при наличии воспламеняемых смесей, таких как кислородные и т.д.
- Не использовать ингалятор, если после снятия упаковки имеются повреждения, которые могли быть спровоцированы при транспортировке. Обратиться в Центр Технического Обслуживания при любых сомнениях.
- Не использовать ингалятор при повреждении кабеля.
- Хранить ингалятор и кабель вдали от источников тепла.
- Не засорять воздухозаборник ингалятора.
- После процедуры не оставлять остатки лекарственных средств в небулайзере.
- Не погружать ингалятор в воду или другую жидкость и не использовать его при мытье или душе.
- Хранить ингалятор в сухом, защищенном от влаги месте
- При загрязнении фильтра необходимо заменить его на новый.
- В случае случайного падения ингалятора в воду необходимо извлечь кабель из розетки. Извлечь ингалятор из воды и в дальнейшем не использовать его.
- Не использовать ингалятор мокрыми руками.
- Убедиться, что ингалятор расположен на устойчивой и прочной поверхности для предотвращения падений и переворачиваний.
- Не использовать ингалятор во время сна.
- Не засорять решётки охлаждения.
- В случае неисправности или плохой работы ингалятора необходимо извлечь вилку из розетки. Ремонт должен производиться только в уполномоченных Центрах Технического Обслуживания.
- После проведения процедуры необходимо удалить все части ингалятора, представляющие опасность, особенно для детей, которые могут использовать их для игры.
- Установка должна производиться согласно инструкциям производителя. Ошибочная установка может причинить вред людям, животным или предметам, по отношению к которым производитель не может быть признан ответственным.
- В случае неиспользования, ингалятор должен быть отключен от сети.
- При выборе лекарственного препарата, определении дозы, частоты проведения процедуры и времени инфляции всегда соблюдайте указания врача.
- Во время процедуры запрещается направлять небулайзер в глаза, т.к. некоторые лекарственные препараты, используемые для распыления, могут привести к повреждению глаз.
- Рекомендуется персональное использование насадок и аксессуаров для ингаляционной терапии, входящих в состав устройства.
- Перед первичным использованием требуется тщательно очистить и продезинфицировать небулайзерную камеру и иные изделия, входящие в состав устройства, следуя процедуре очистки, описанной в разделе «ОЧИСТКА».
- При завершении лечения необходимо тщательно произвести очистку так, как описано в разделе «ОЧИСТКА». При завершении лечения и не использовании ингалятора вынуть вилку из сети питания.

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется иметь альтернативный ингалятор или лекарственное средство (по предписанию врача) при невозможности завершения терапии в случае отсутствия электрической энергии или неисправности.
- Терапия всегда предписывается врачом, который назначает тип лекарственного средства, дозировку и график проведения процедур.
- Ингалятор предусмотрен для максимального периода постоянной работы 20 минут.

После данного периода постоянной работы ингалятор должен быть выключен на 40 минут либо 30 мин вкл. /30 мин выкл. (в зависимости от варианта исполнения).

- Разрешается использовать только лекарственные препараты, рекомендованные врачом или фармацевтом.

- Если в течение терапии необходима пауза, можно выключить небулайзер посредством выключателя. Лечение заканчивается, когда распылитель начинает подавать аэрозоль с перерывами.

- В качестве препаратов для небулайзерной терапии категорически запрещено применять:

1. вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (отвары, суспензии, настои и т.д.). Взвешенные частицы значительно крупнее, чем частицы респираторной фракции. Использование их в небулайзере может нанести вред здоровью;

2. маслосодержащие растворы (в том числе эфирные масла). Частицы масел, попадая в нижние дыхательные пути, образуют мельчайшие пленки и повышают риск развития так называемых «масляных пневмоний»;

3. огнеопасные анестезирующие смеси, легко воспламеняющиеся при контакте с воздухом, кислородом и закисью азота;

4. ароматические вещества

5. Рекомендуется иметь альтернативный ингалятор или лекарственное средство (по предписанию врача) при невозможности завершения терапии в случае отсутствия электрической энергии или неисправности.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 213220

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

ОКПД2: 26.60.13.110

В части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится:

- к классу II, с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (вариант исполнения мод. TCN-01WI),

- к классу II, с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1 (варианты исполнения мод. CN-02WU / мод. TCN-02WU, CN-02WI / мод. TCN-02WN, мод. CN-02WE / мод. TCN-02WG, мод. CN-02WF / мод. TCN-02WF, мод. CN-02WV, мод. CN-02MD).

Режим работы непродолжительный.

Ингалятор не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Ингалятор по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IP21.

В части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Ингалятор устойчив к механическим воздействиям в соответствии с группой 2 по ГОСТ Р 50444.

- климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для работы при температуре от плюс 10 до плюс 40°C и влажности от 10-95%.

5. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Ингаляторы (небулайзеры) компрессорные MED-2000 RUS относятся к категории медицинских устройств, работающих по принципу распыления лекарственных препаратов при помощи сжатого воздуха. Компрессор генерирует поток воздуха, который посредством силиконовой трубки подается в небулайзерную камеру. Поток воздуха преобразует необходимый лекарственный препарат в аэрозоль для облегчения его попадания в дыхательные пути.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

ОПИСАНИЕ

НЕБУЛАЙЗЕРНАЯ КАМЕРА

Небулайзерная камера для компрессорных предназначена для подачи лекарственного аэрозоля при постоянном размере частиц в маску, насадку для носа или мундштук.

Небулайзерная камера оснащена технологией, позволяющей регулировать скорость распыления лекарственного потока более или равно 0.2 мл/мин, при постоянном размере частиц. Эта технология позволяет пользователю легко настроить скорость распыления лекарств различной вязкости в соответствии с индивидуальными потребностями и условиями.

КОМПРЕССОРНЫЙ БЛОК.

Компрессорный блок генерирует поток воздуха, который посредством силиконовой трубки подается в небулайзерную камеру. Компрессорный блок играет центральную роль в обеспечении эффективной и безопасной ингаляционной терапии, способствуя улучшению состояния пациентов с заболеваниями дыхательных путей.

ТРУБКА ВОЗДУШНАЯ

Трубка воздушная в компрессорном ингаляторе (небулайзере) предназначена для передачи сжатого воздуха от компрессорного блока к распылителю/ для соединения прибора с маской или мундштуком. Она обеспечивает: транспортировку воздуха, обеспечение аэрозоля и герметичность системы.

РАСПЫЛИТЕЛИ (пистоны А, В, С)

Распылители предназначены для преобразования жидкого лекарственного препарата в аэрозоль. Это необходимо для доставки препарата в дыхательные пути пациента. В процессе работы компрессорного небулайзера, сжатый воздух или кислород проходят через распылитель, разбивая жидкость на мельчайшие капли, которые затем вдыхаются пациентом. Пистоны отвечают за создание оптимального размера аэрозольных частиц, что необходимо для эффективного проникновения лекарства в разные отделы дыхательных путей.

МАСКА ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ, МАСКА ДЛЯ ДЕТЕЙ

Маска для взрослых и маска для детей предназначены для доставки мельчайших частиц жидкого лекарственного средства через рот и нос пациента путем вдыхания. Маска плотно прилегает к лицу, закрывая нос и рот, что позволяет пациенту свободно дышать и вдыхать аэрозоль, образованный небулайзером. Это способствует более равномерному распределению лекарства в легких и повышает эффективность лечения респираторных заболеваний.

МУНДШТУК

Мундштук используется пациентом для вдыхания аэрозоля через рот, что способствует направленному попаданию лекарства в нижние отделы легких, минуя носовые ходы. Это особенно эффективно при лечении заболеваний нижних дыхательных

путей. Использование мундштука обеспечивает максимальную концентрацию препарата в зоне воздействия и минимизирует потери лекарственного вещества.

НАСАДКА ДЛЯ НОСА

Насадка для носа предназначена для доставки аэрозольного лекарственного препарата непосредственно в носовые ходы и верхние дыхательные пути. Насадка для носа обеспечивает точное и равномерное распыление лекарства, что способствует его эффективному проникновению в пораженные участки и повышает результативность терапии.

ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ МАСКИ

Держатель обеспечивает надежное и комфортное прилегание маски к лицу, что предотвращает утечку аэрозольного препарата и обеспечивает его эффективную доставку в дыхательные пути. Это особенно важно для длительных процедур или для пациентов, которым трудно удерживать маску самостоятельно. Использование держателя для маски способствует более точному и удобному проведению ингаляционной терапии.

СОСКА-МУНДШТУК

Соска-мундштук предназначена для проведения ингаляционной терапии у младенцев и маленьких детей. Соска-мундштук сочетает функции соски и мундштука, что позволяет ребенку естественным образом вдыхать аэрозольный лекарственный препарат через рот во время сосания. Это обеспечивает эффективную доставку лекарства в дыхательные пути малыша, минимизируя стресс и дискомфорт, связанный с процедурой ингаляции. Соска-мундштук особенно полезна для лечения респираторных заболеваний у детей, когда использование стандартной маски или мундштука затруднено.

ПЕРЕХОДНИК №1, ПЕРЕХОДНИК №2

Переходник предназначен для соединения различных частей устройства. Переходник обеспечивает герметичное и стабильное соединение между элементами, что позволяет эффективно и безопасно проводить ингаляционную терапию.

ФИЛЬТР

Фильтр предназначен для защиты устройства от загрязнений и частиц, которые могут попасть внутрь устройства с воздухом или лекарственным раствором. Фильтр улавливает пыль, микроорганизмы и другие посторонние вещества, предотвращая их попадание в компрессор и другие внутренние части небулайзера. Это способствует поддержанию оптимальной работы устройства, продлевает его срок службы и обеспечивает чистоту и безопасность ингаляционной терапии для пациента.

СУМКА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Сумка для хранения ингалятора (небулайзера) компрессорного предназначена для безопасного и удобного хранения устройства и его комплектующих. Она обеспечивает защиту от механических повреждений, загрязнений и обеспечивает организованное хранение компонентов устройства. Сумка также облегчает транспортировку ингалятора, позволяя пользователю иметь его под рукой в любое время.

АДАПТЕР СЕТЕВОЙ

Адаптер сетевой предназначен для подключения ингалятора (небулайзера) к электросети. Он обеспечивает стабильное и безопасное питание устройства, что позволяет

использовать его для проведения ингаляций. Адаптер также защищает от перепадов напряжения и обеспечивает защиту от короткого замыкания.

КАБЕЛЬ ДЛЯ АДАПТЕРА

Кабель для адаптера предназначен для соединения ингалятора (небулайзера) с сетевым адаптером. Он обеспечивает передачу электрического сигнала и питания от адаптера к ингалятору, что позволяет устройству функционировать корректно и эффективно. Длина – 1,0 м

МУФТА ИНГАЛЯЦИОННАЯ

Муфта ингаляционная предназначена для соединения различных компонентов ингалятора (небулайзера), таких как насадка для носа, соска-мундштук, мундштук. Она обеспечивает герметичность соединений, предотвращая утечку аэрозоля и обеспечивая эффективную подачу лекарственного раствора к пациенту. Материал – полипропилен.

Варианты исполнения:

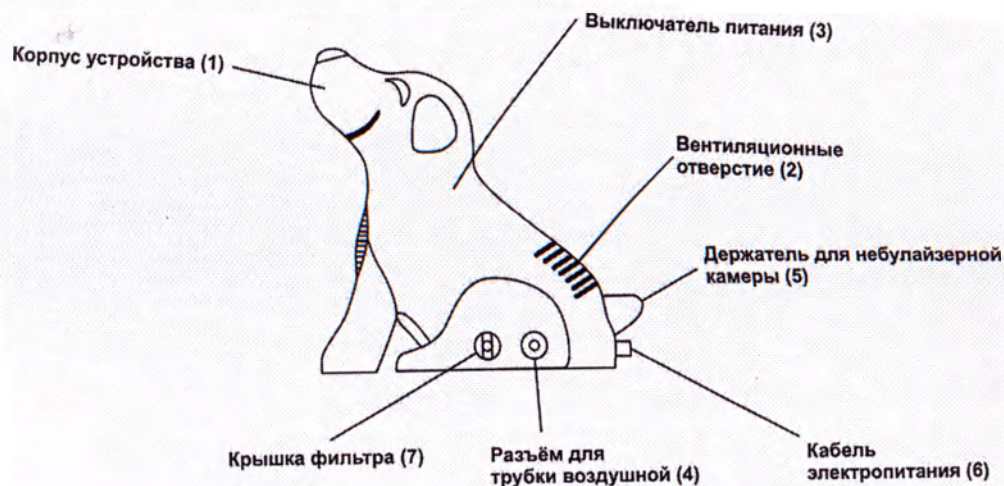
1. Cat (Кошка)- мод. CN-02WU / мод. TCN-02WU.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ небулайзера	> 7 мл
РЕЖИМ РАБОТЫ	30 мин вкл. / 30 мин выкл
МАССА ИНГАЛЯТОРА	1,5 кг±5%
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ИНГАЛЯТОРА	(235,5x172x153,5) мм ±10%
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В ±10%
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	180 ВА макс
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	> 2,5 бар (200 кПа)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК	> 8 л/мин
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Тип F1 5A 250В
*СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ	0,2 – 0,6 мл/мин
РАЗМЕРЫ ЧАСТИЦ	Диапазон от 0,5 до 10 мкм (Зависит от пистонов) «А»- размер частиц до 90% составляет 5 мкм. «В»- размер частиц до 90% составляет 3-5 мкм. «С»- размер частиц до 90% составляет 0,5 - 3 мкм
ЧАСТОТА	(50 ±0,2) Гц
УРОВЕНЬ ШУМА	< 60 дБА (фоновый шум > 40 дБА)
КЛАССИФИКАЦИЯ	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа В. - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IPXO; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Мин: минус 30 °С Макс. +70 °С
УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Макс: RH 90 %

2. Doggy (Собачка)- мод. CN-02WI / мод. TCN-02WN.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ небулайзера	> 7 мл
РЕЖИМ РАБОТЫ	30 мин вкл. / 30 мин выкл
МАССА ИНГАЛЯТОРА	1,64 кг±5%
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ИНГАЛЯТОРА	(227x175x119) мм ± 10%
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В± 10%
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	180 ВА макс
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	> 2,5 бар (200 кПа)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК	> 8 л/мин
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Тип F1 5A 250V
*СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ	0,2 – 0,6 мл/мин
РАЗМЕРЫ ЧАСТИЦ	Диапазон от 0,5 до 10 мкм (µm) (Зависит от пистонов) «А»- размер частиц до 90% составляет 5 мкм. «В»- размер частиц до 90% составляет 3-5 мкм. «С»- размер частиц до 90% составляет 0,5 - 3 мкм
ЧАСТОТА	(50 ±0,2) Гц
УРОВЕНЬ ШУМА	< 60 дБА (фоновый шум > 40 дБА)
КЛАССИФИКАЦИЯ	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа В. - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IPXO; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Мин: минус 30 °С Макс. +70 °С
УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Макс: RH 90 %

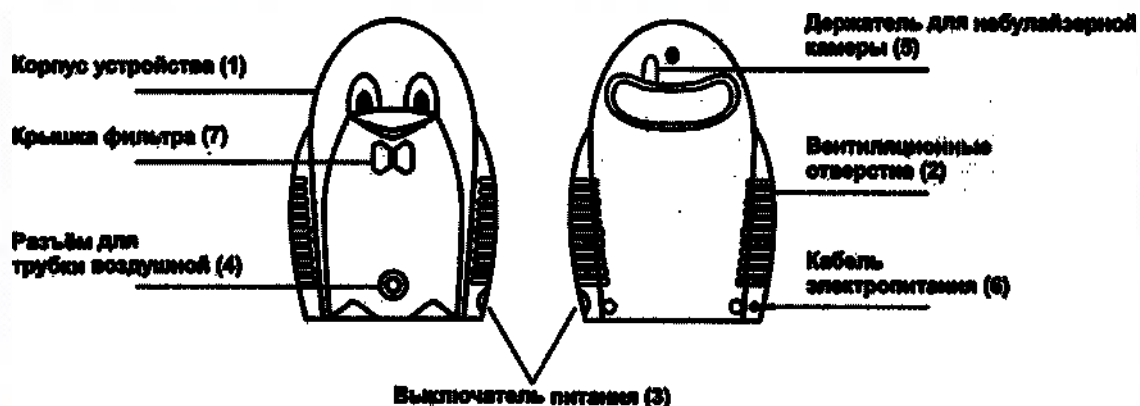
3. Bear (Мишка)- мод. CN-02WE / мод. TCN-02WG.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ небулайзера	> 7 мл
РЕЖИМ РАБОТЫ	30 мин вкл. / 30 мин выкл.
МАССА ИНГАЛЯТОРА	1,5 кг $\pm 5\%$
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ИНГАЛЯТОРА	(235,5x172x153,5) мм $\pm 10\%$
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В $\pm 10\%$
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	180 ВА макс
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	> 2,5 бар (200 кПа)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК	> 8 л/мин
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Тип F1 5A 250В
*СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ	0,2 – 0,6 мл/мин
РАЗМЕРЫ ЧАСТИЦ	Диапазон от 0,5 до 10 мкм (Зависит от пистонов) «А»- размер частиц до 90% составляет 5 мкм. «В»- размер частиц до 90% составляет 3-5 мкм. «С»- размер частиц до 90% составляет 0,5 - 3 мкм
ЧАСТОТА	(50 $\pm 0,2$) Гц
УРОВЕНЬ ШУМА	< 60 дБА (фоновый шум > 40 дБА)
КЛАССИФИКАЦИЯ	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа В. - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IPXO; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Мин: минус 30 °С Макс. +70 °С
УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Макс: RH 90 %

4. Penguin (Пингвин) - мод. CN-02WF / мод. TCN-02WF.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ небулайзера	> 7 мл
РЕЖИМ РАБОТЫ	30 мин вкл. / 30 мин выкл
МАССА ИНГАЛЯТОРА	1,5 кг±5%
ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ИНГАЛЯТОРА	(227x175x11) мм ± 10%
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В ± 10%
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	180 ВА макс
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	> 2,5 бар (200 кПа)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК	> 8 л/мин
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Тип F1 5A 250В
*СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ	0,2 – 0,6 мл/мин
РАЗМЕРЫ ЧАСТИЦ	Диапазон от 0,5 до 10 мкм (μm) (Зависит от пистонов) «А»- размер частиц до 90% составляет 5 мкм. «В»- размер частиц до 90% составляет 3-5 мкм. «С»- размер частиц до 90% составляет 0,5 - 3 мкм
ЧАСТОТА	(50 ±0,2) Гц
УРОВЕНЬ ШУМА	< 60 дБА (фоновый шум > 40 дБА)
КЛАССИФИКАЦИЯ	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа В. - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IPXO; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Мин: -30 °С Макс. +70 °С
УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	> Макс: RH 90 %

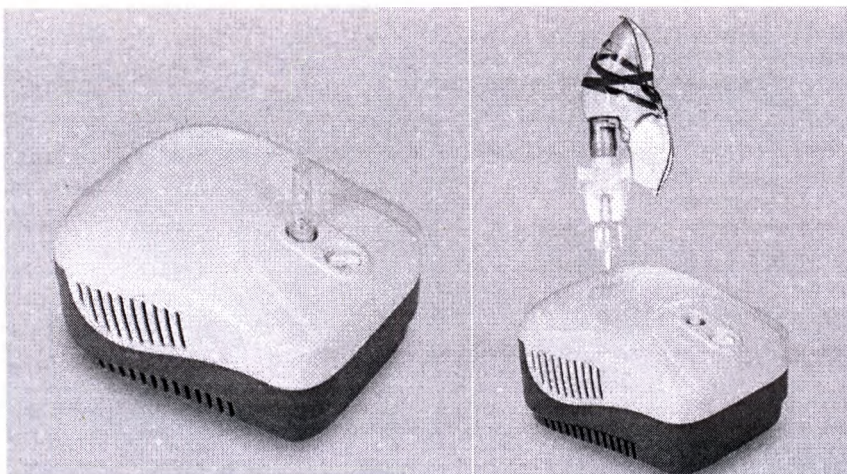
5. Butterfly (Бабочка) - мод. CN-02WV.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

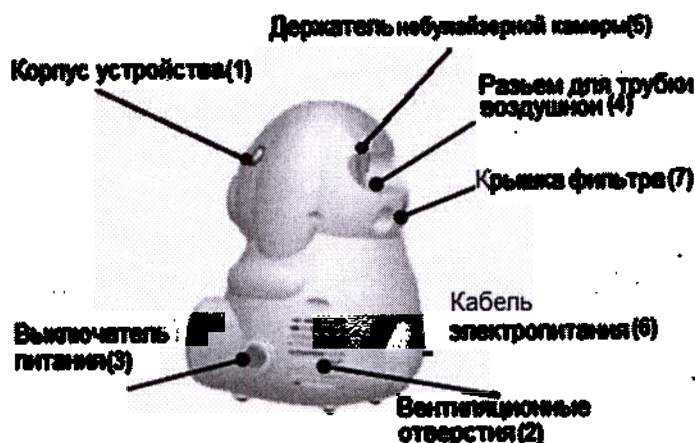
МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ небулайзера	> 7 мл
РЕЖИМ РАБОТЫ	30 мин вкл. / 30 мин выкл
МАССА ИНГАЛЯТОРА	1,5 кг±5%
РАЗМЕРЫ ИНГАЛЯТОРА	(235,5x172x153,5) мм±10%
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В±10%
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	180 ВА макс
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	> 2,5 бар (200 кПа)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК	> 8 л/мин
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Тип F1 5A 250В
*СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ	0,2 – 0,6 мл/мин
РАЗМЕРЫ ЧАСТИЦ	Диапазон от 0,5 до 10 мкм (Зависит от пистонов) «А»- размер частиц до 90% составляет 5 мкм. «В»- размер частиц до 90% составляет 3-5 мкм. «С»- размер частиц до 90% составляет 0,5 - 3 мкм
ЧАСТОТА	(50 ±0,2) Гц
УРОВЕНЬ ШУМА	< 60 дБА (фоновый шум > 40 дБА)
КЛАССИФИКАЦИЯ	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа В. - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IPXO; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Мин: -30 °С Макс. +70 °С
УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Макс: RH 90 %

6. My-Neb (Мой-Неб) - мод. CN-02MD.



МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ небулайзера	> 7 мл
РЕЖИМ РАБОТЫ	30 мин вкл. / 30 мин выкл
МАССА ИНГАЛЯТОРА	1,15 кг±5%
РАЗМЕРЫ ИНГАЛЯТОРА	(170×136×90) мм ±10%
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В ±10%
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	> 2,5 бар (200 кПа)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК	> 8 л/мин
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Тип F1 5A 250V
*СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ	0,2 – 0,6 мл/мин
РАЗМЕРЫ ЧАСТИЦ	Диапазон от 0,5 до 10 мкм (Зависит от пистонов) «А»- размер частиц до 90% составляет 5 мкм. «В»- размер частиц до 90% составляет 3-5 мкм. «С»- размер частиц до 90% составляет 0,5 - 3 мкм
ПОТРЕБЛЯЕМАЯ МОЩНОСТЬ	180 ВА макс
ЧАСТОТА	(50 ±0,2) Гц
УРОВЕНЬ ШУМА	< 60 дБА (фоновый шум > 40 дБА)
КЛАССИФИКАЦИЯ	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа В. - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IPXO; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Мин: минус 30 °С Макс. +70 °С
УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Макс: RH 90 %

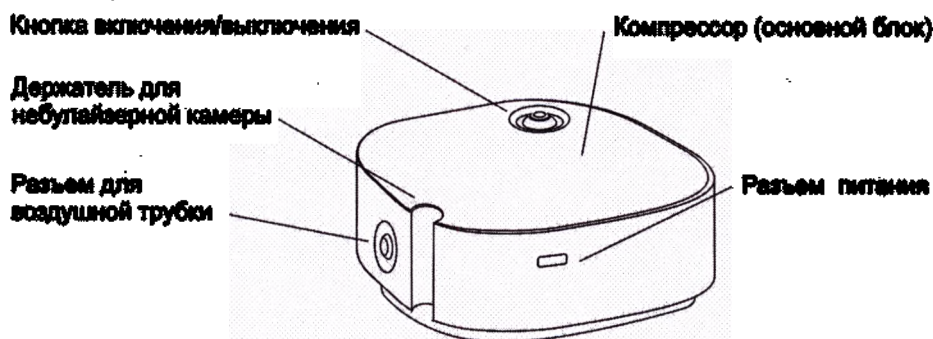
7. Вивпу (Зайка) - мод. CN-02MI.



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

МАКСИМАЛЬНЫЙ ОБЪЕМ небулайзера	> 7 мл
РЕЖИМ РАБОТЫ	30 мин вкл. / 30 мин выкл
МАССА ИНГАЛЯТОРА	1,405 кг±5%
РАЗМЕРЫ ИНГАЛЯТОРА	(209х160х145)мм ±10%
НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	230 В ±10%
МАКСИМАЛЬНОЕ ДАВЛЕНИЕ	> 2,5 бар (200 кПа)
МАКСИМАЛЬНЫЙ ПОТОК	> 8 л/мин
ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ	Тип F1 5A 250В
*СКОРОСТЬ РАСПЫЛЕНИЯ	0,2 – 0,6 мл/мин
РАЗМЕРЫ ЧАСТИЦ	Диапазон от 0,5 до 10 мкм (µm) (Зависит от пистонов) «А»- размер частиц до 90% составляет 5 мкм. «В»- размер частиц до 90% составляет 3-5 мкм. «С»- размер частиц до 90% составляет 0,5 - 3 мкм
МОЩНОСТЬ	180 ВА макс
ЧАСТОТА	(50 ±0,2) Гц
УРОВЕНЬ ШУМА	< 60 дБА (фоновый шум > 40 дБА)
КЛАССИФИКАЦИЯ	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа В - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IPXO; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
ТЕМПЕРАТУРА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Мин: минус 30 °С Макс. +70 °С
УРОВЕНЬ ВЛАЖНОСТИ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	Макс: RH 90 %

8. Cloud (Облачко) - мод.TCN-01WI.



Модель	Ингалятор (небулайзер) компрессорный Med-2000 RUS Cloud (Облачко) TCN-01WI
Напряжение питания	100-240 В ~ 350 мА, 50/60 Гц
Потребляемый ток, не более	350мА
Режим работы	20 минут непрерывной работы, 40 минут-перерыв до следующего использования
Остаточный объем лекарства	До 0.8 мл
Размер частиц	0.5-5 мкм
MMAD	≤4 мкм
Уровень шума	~ 40 дБ
Объем небулайзерной камеры	8 мл
Объем для лекарственных средств	Мин. 2 мл, макс. 6 мл
Скорость распыления потока	≥ 0.2 мл/мин.
Классификация	- в части защиты от поражения электрическим током ингалятор относится к классу II, с рабочей частью типа BF - непродолжительный режим работы; - не предназначена для работы в среде с повышенным содержанием кислорода; - по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц относится к классу IP21; - в части ЭМС ингалятор относится к группе 1 класс В
Диапазон рабочих температур	10°C-40 °C
Уровень влажности	10-95%
Условия хранения/транспортировки	Минус 20 °C- 70 °C
Размеры	(110x100x52) мм ±10%
Вес	210 г±5%

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Хранить ингалятор в сухом, защищенном от влаги месте
2. В случае случайное падения ингалятора в воду необходимо извлечь кабель из розетки. Извлечь ингалятор из воды и в дальнейшем не использовать его.
3. Не использовать ингалятор мокрыми руками.
4. Убедиться, что ингалятор расположен на устойчивой и прочной поверхности для предотвращения падений и переворачиваний.
5. Не использовать ингалятор во время сна.
6. В случае неисправности или плохой работы ингалятора необходимо извлечь вилку из розетки. Ремонт должен производиться только в уполномоченных Центрах Техническом Обслуживания.
7. После проведения процедуры необходимо удалить все части ингалятора, представляющие опасность, особенно для детей, которые могут использовать их для игры.
8. Установка должна производиться согласно инструкциям производителя. Ошибочная установка может причинить вред людям, животным или предметам, по отношению к которым производитель не может быть признан ответственным.
9. В случае неиспользования, ингалятор должен быть отключен от сети.
10. Настоятельно рекомендуется детям и инвалидам использовать ингалятор только под присмотром взрослых.
11. Не допускайте попадания испарений или аэрозоля с лекарствами в глаза.
12. Максимальная вместимость емкости для лекарств 6 мл; переполнение емкости недопустимо.
13. Не используйте ингалятор во время управления транспортным средством.
14. При появлении дискомфорта или иной аномалии, прекратите использовать ингалятор немедленно.
15. Не используйте ингалятор, если воздушная трубка согнута.
16. Не храните ингалятор под воздействием прямых солнечных лучей, в условиях высокой температуры или влажности.
17. Храните ингалятор в недоступном для детей месте.
18. Если не используете ингалятор, держите его в отключенном состоянии
19. Допустимы изменения количества оборотов двигателя, при этом средние характеристики ингалятора являются неизменными.
20. Производитель, Центр сервисного обслуживания несут ответственность за безопасность изделия только в случае, если:
 21. Сборка, испытание и ремонт были выполнены уполномоченным персоналом.
 22. Электрическая сеть соответствует действующим нормативам.
 23. Были выполнены все инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.
24. Производитель освобождается от ответственности в случае ущерба при несвойственном, ошибочном или иррациональном использовании ингалятора и его аксессуаров.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ОЧИСТКЕ

1. Проверяйте небулайзерную камеру, мундштук и другие дополнительные компоненты перед каждым использованием. Грязные или изношенные детали должны быть заменены.
2. Не погружайте ингалятор в жидкость. Это может привести к повреждению устройства.
3. Отключите ингалятор от электрической розетки перед очисткой.

4. Очищайте все необходимые детали после каждого использования, как указано в данной инструкции.

5. После каждого использования удаляйте остатки медикаментов из небулайзерной камеры! Всегда используйте для ингаляций свежеприготовленные растворы медикаментов, а также внимательно проверяйте сроки годности используемых лекарств.

6. Не храните воздушную трубку влажной или с остатками медикаментов в ней. Это может быть причиной бактериальной инфекции.

7. На правильное функционирование ингалятора могут влиять электромагнитные помехи, превышающие допустимые пределы, указанные в Европейских стандартах. Если на данный ингалятор воздействует другой электрический прибор, переместите его в другое место и подключите к другой розетке. Не вскрывайте корпус ингалятора. Прежде чем подключить ингалятор к электросети, удостоверьтесь, что рабочее напряжение электросети совпадает с указанным на ингаляторе. В случае если указанное рабочее напряжение не совпадает с напряжением электросети, обратитесь к специалисту для решения проблемы. В целом, не рекомендуется использование удлинителей и тройников. Если их использование необходимо, используйте те виды, которые соответствуют стандартам безопасности. Сборка ингалятора должна проводиться согласно данной инструкции. Неправильная сборка может стать причиной нанесения ущерба людям. В этом случае производитель не несет ответственности за причиненный ущерб. Если Вы решили больше не пользоваться ингалятором, необходимо утилизировать его согласно действующим правилам. Устанавливайте ингалятор таким образом, чтобы можно было легко произвести отключение.

7.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Ингалятор разработан с учётом современных требований по электромагнитной совместимости. см. табл:1-4

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Ингалятор используют радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведет к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного

Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	оборудования Ингалятор пригоден для применения во всех местах размещения
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+6 кВ - КОНТ. разряд + 8 кВ - КОНТ. разряд	+6 кВ - КОНТ. разряд + 8 кВ - КОНТ. разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, пластика, керамики, бетона
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость для МЕД изделий, не относящихся к жизнеобеспечению			
Ингалятор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе 0,15 - 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом ингалятора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендованного пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением, применительно к частоте передатчика
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе частот от 80 до 2500 МГц	3В/м(E1)	

		составляет: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ где Р - максимальная выходная мощность передатчи-ка в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность ЭМП от стационарных источников радиоизлучения, определенная в ходе проведения исследо-вания электромагнит-ной обстановки на объ-екте, должна быть аниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.
--	--	---

Таблица 4

Рекомендованный пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и ингалятором			
Номинальная максимальная выходная мощность Передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	0,15 - 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 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

8. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

•Для очистки небулайзера:

После использования разберите небулайзерную камеру на две части, промойте их теплой водой, хорошо ополосните, протрите мягкой тканью и дайте просохнуть.

Для стерилизации опустите небулайзерную камеру в холодный стерилизующий раствор.

При чистке не кипятить!

Очень Важно: респираторная маска 11, соединительная силиконовая трубка 8, мундштук 9, части небулайзерная камера 12 не должны помещаться в кипящую воду. Чистка может производиться при помощи специальных химических дезинфицирующих средств.

В домашних условиях, возможно, промыть аксессуары в мыльном растворе и затем в проточной воде. Затем при необходимости произвести дезинфекцию.

•Дезинфицирующий агент - 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства. Возможен и другой способ дезинфекции аксессуаров пригодный для воздействия на полипропилен, из которого изготовлены аксессуары.

•После чистки все аксессуары необходимо тщательно просушить.

9. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

9.1 Национальные стандарты

- ГОСТ Р 50444-2020 Ингаляторы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. 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;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

9.2 Международные стандарты

ДИРЕКТИВА 2002/95/ЕС ОБ ОТХОДАХ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE).

- IEC 60601-1: 2006+A1: 2012
- EN 60601-1: 2006+A1: 2013
- AAMI/IEC 60601-1: 2005+AMD 1:2012
- CAN/CSA-C22.2 номер 60601-1: 14

- :2015
- EN 13544-1: 2007+A1: 2009

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Условия хранения и транспортировки:

температура окружающего воздуха/ относительная влажность/атмосферное давление: От - 20 до +60°C / от 5% до 95% относительной влажности / от 500 до 1060 гПа

11. УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении существующих условий и сохранении целостности упаковки)

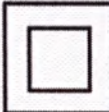
Материалы упаковки:

Прозрачная упаковка для хранения: полиэтилен

Экспортная коробка: картон

Картонная коробка для внутренней упаковки: картон

12. МАРКИРОВКА

№	Символ	Описание	№	Символ	Описание
1		Производитель	2	Завод	Место производства
3		Дата производства	4	Модель №	Номер модели
5		Код партии	6	Серийный №	Серийный номер
7		Изделие Класса II защиты от поражения электрическим током	8		Электротехнические продукты нельзя смешивать с несортированными бытовыми отходами.
9		Предупреждение	10		Знак соответствия директиве ЕС
11	Потребляемая мощность: 180ВА макс	Потребляемая мощность	12	Ввод: 230В/50Гц	Требования к электропитанию
13	20 мин вкл. / 40 мин выкл.	Для устройства предусмотрен перемежающийся режим работы	14		Рабочая часть типа BF Степень защиты от поражения электрическим током
15	Дата производства	Сведения о годе и месяце производства устройства	16	IP21	Класс МИ по степени защиты от проникновения воды и твердых частиц
17		Материал производства может быть переработан	18		Ознакомиться с руководством по эксплуатации
19		Производитель оказывает финансовую поддержку программе «Eco Emballage», занимающейся переработкой отходов	20		Упаковку следует выбросить в урну
21		Беречь от влаги	22		Не допускать попадания прямых солнечных лучей
23		Ограничение температуры (минимальные и максимальные значения)	24		Осторожное обращение с грузом

13. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Срок службы устройства может зависеть от среды, в которой используется.

1. Компрессор (основной блок) - 5 лет
2. Небулайзерная камера - 2 года
3. Воздушный фильтр - 5 лет

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация блоков компрессорных небулайзеров

В целях защиты окружающей среды запрещается утилизировать ингалятор в составе бытовых отходов. Утилизация вышедших из строя блоков Ингаляторов (небулайзеров) компрессорных MED-2000 RUS проводится в соответствии с ДИРЕКТИВОЙ 2002/95/ЕС ОБ ОТХОДАХ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE).

Для Российской Федерации – правила и нормы МЗ РФ и СанПиН 2.1.3684-21. Ингаляторы соответствуют классу опасности А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Процедура утилизации компрессорных небулайзеров проводится специализированной компанией и состоит из следующих операций: получение изделия от лечебного учреждения / потребителя, разборка на компоненты, сортировка полученных компонентов по видам вторичного сырья (металлы, пластик, электронный лом) и классам опасности перерабатываемых материалов (отходов).

В случае возникновения вопросов, обратитесь в местные органы власти, ответственные за утилизацию отходов. Являются биологически безопасными отходами.

Утилизация изделий, входящих в состав устройства

Изделия, входящие в состав устройства (стаканчик (небулайзерная камера), трубка воздушная, распылители (пистоны) А, В, С, маска для взрослых, маска для детей, мундштук, насадка для носа, держатель для маски, соска-мундштук, переходник № 1, переходник № 2, фильтр), у которых закончился срок годности, либо неисправные изделия, являются биологически безопасными отходами. Для утилизации обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения подробной информации о том, куда и как вернуть данный ингалятор для экологически безопасной переработки.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование изделия		Печать продавца М.П.
Модель		
Серийный номер		
Дата продажи		
Номер чека/накладной		
Подпись продавца		

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

Гарантия охватывает любые заводские дефекты в течение 5-ти лет со дня продажи изделия и включает в себя бесплатную замену неисправных деталей и работу по устранению заводского дефекта. В случае невыполнения гарантийных обязательств в течение 14 дней со дня сдачи Товара в гарантийную мастерскую, или в случае

3-кратного гарантийного ремонта изделия и следующей поломки в течение гарантийного срока не по вине покупателя, покупатель имеет право на замену сделанного товара новым того же типа или на возврат денег.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

1. Гарантия покрывает возможные дефекты производства компрессорного блока и материалов в случае, если они не были нарушены пользователем или неуполномоченным персоналом.
2. Данная гарантия не распространяется на изделия, входящие в состав устройства, а также на ущерб, нанесенный устройству при неправильном использовании, случайный ущерб (падения при транспортировке по причинам, не зависящим от производителя).
3. В случае неисправности ингалятор должен отправляться в уполномоченный Центр Технического Обслуживания, прилагая к гарантийному талону чек или накладную на покупку. В ином случае гарантия не является действительной и расходы на ремонт взимаются с клиента.
4. В случае сдачи для ремонта ингалятор должен сохранять неизменную конфигурацию первоначального набора. Возможные изменения внутри упаковки ставят под угрозу действительность гарантии.
5. Расходы по транспортировке- за счет клиента.
6. По вопросам ремонта обращаться непосредственно в Центр Технического Обслуживания. Адрес и телефоны ЦТО указаны в гарантийном талоне, а также на последней странице Руководства.

Производитель, Центр сервисного обслуживания несут ответственность за безопасность изделия только в случае, если:

1. Сборка, испытания и ремонт были выполнены уполномоченным персоналом.
2. Электрическая сеть соответствует действующим нормативам.
3. Были выполнены все инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию.

ВНИМАНИЕ:

- Из гигиенических соображений замена и возврат исключены, так как данный ингалятор является оборудованием индивидуального использования.
- Гарантия является действительной только при наличии гарантийного талона, а также чека или накладной.

_____	_____
(покупатель Ф.И.О.)	(подпись покупателя)
Квитанция № 1 гарантийный талон № _____ от ____ / ____ 20 ____ г	

Дата проведения ремонта / ____ / ____ / 20 ____ г Подпись мастера _____	

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Компрессор не требует смазки или технического обслуживания.
2. Запрещается самостоятельно вскрывать или пытаться осуществлять ремонт изделия, так как в этом случае дальнейшее функционирование изделия надлежащим образом не может быть гарантировано. Не соблюдение данных инструкций приведет к аннулированию гарантийных обязательств.
3. Несанкционированный ремонт изделия приведет к аннулированию гарантийных обязательств. Сервисное обслуживание не предусмотрено

СМЕННЫЕ ЧАСТИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

При неисправности изделия, свяжитесь со службой технического обслуживания клиентов или с официальным дистрибьютером. Запрещается разбирать и собирать компрессорный блок самостоятельно.

По вопросам сменных частей устройства обращайтесь к своему официальному дистрибьютору.

17. РЕКЛАМАЦИЯ

По вопросам ремонта, обращаться непосредственно в Центр Технического Обслуживания (ЦТО) Эксклюзивный дистрибьютор в России ООО «Витта-Технолоджи»

119361, г. Москва, ул. Большая Очаковская, д. 47а,

тел.: +7 (495) 981-88-73, 8 800 550 9792

Подробная информация на нашем сайте: www.vitta-ag.ru

Управленческая должность: Законный представитель

/Штамп компании/: Вега Текнолоджис Инк.

Чанг И-Чэн

/Подпись/

Дата: 03 июля 2024 г.

/Штамп Нотариуса/:

Дело № 113627

Дата 03 июля 2024

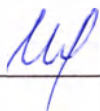
Подтверждено в нотариальной конторе Нанкина Тайваньского окружного суда Тайбэя, Китайская республика, что подпись(и)/печать(и) Чанг И-Чэн Вега Текнолоджис Инк. в этом документе являются подлинными.

Чен, Ю-Лин /Подпись/

нотариус

3F -1, 285, сек.3, Нанкин E.Rd., Тайбэй, Тайвань, Китайская республика

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шестерниной Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого августа две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шестерниной Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *52-2031*

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



Е.С. П

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *17* лист(-а, -ов).



Е.С. Рак