7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
T: 086 8152932
E: jtxseymour@gmail.com

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, James T Seymour Notary Public duly authorised, admitted and sworn for the County and City of Galway, Ireland and practising at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland

DO HEREBY CERTIFY that the paper writing hereto annexed and upon which I have signed my name and affixed my seal of office is a true copy of a letter issued by Aerogen Limited

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Aerogen Limited which has it's registered office at Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland and for the benefit of the proper authorities of Russia and all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Dated at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
In the County of Galway
In Ireland
This 15th day of August 2024

James T. Seymour
Notary Public
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
Commissioned for Life.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:	**IRELAND**
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	James T. Seymour
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Notary Public

Certified
Attesté / Certificado

5. at à / en	Dublin	**6. the** le / el día	28/08/2024
7. by par / por	Department of Foreign Affairs		
8. No sous no bajo el número	6996222024		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	**10. Signature:** Signature: Firma:		

This Apostille certifies only the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and the identity of the seal or stamp which the public document bears. N/A denotes inapplicable information on the document. This Apostille does not certify the content of the underlying document. This Apostille is not valid for use anywhere within Ireland. To verify this Apostille, see https://authentications.dfa.ie

560106

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Aerogen Ltd.»,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway,

Date: 08 August 2024.

To Whom it Concerns

We, Aerogen Limited registered at the following address Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland, hereby confirm that the attached operation instruction for medical device «Nebulizer System Aerogen with accessories» version «Nebulizer System Aerogen Pro with accessories» in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Name: John Power

CEO & Managing Director

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система для ингаляционной терапии Aerogen Pro, в составе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия....3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия....3
3. Сведения о производителе медицинского изделия....4
4. Сведения об уполномоченном представителе производителя....4
5. Классификация....4
6. Назначение медицинского изделия....5
7. Область применения....5
8. Потенциальные потребители....5
9. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты....5
10. Меры предосторожности....6
11. Описание медицинского изделия....7
12. Зарядка аккумуляторной батареи....13
13. Сборка и установка....13
13.1. Подготовка....13
14. Установка при использовании с аппаратом ИВЛ....15
14.1. Включение в дыхательный контур....15
14.2. Добавление аппарата....17
14.3. Распыление....18
15. Установка при использовании без аппарата ИВЛ....19
15.1. Использование с лицевой маской....19
15.2. Использование с мундштуком....19
16. Функциональная проверка....20
17. Технические характеристики....21
18. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения....23
19. Маркировка медицинского изделия....23
20. Комплектация....25
21. Перечень применяемых стандартов....26
22. Стерилизация небулайзера Aerogen Pro....27
23. Очистка и дезинфекция....28
24. Поиск и устранение неисправностей....30
25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации....31
26. Утилизация медицинского изделия....32
27. Срок службы....32
28. Гарантийные обязательства....32
29. Рекламации....33
Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости....34

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Система для ингаляционной терапии Aerogen Pro, в составе (Далее по тексту: Система Aerogen, медицинское изделие, МИ)

Система для ингаляционной терапии Aerogen Pro, в составе:

1) Небулайзер Aerogen Pro – не более 2 шт.
2) Контроллер Aerogen Pro (при необходимости) – 1 шт.
3) Кабель контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) – 1 шт.
4) Сетевой адаптер контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) – 1 шт.
5) Кронштейн монтажный универсальный (при необходимости) – 1 шт.
6) Адаптер для крепления оборудования (при необходимости) – 1 шт.
7) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X – 1 шт.
2. Крышка небулайзера Aerogen Pro – не более 5 шт.
3. Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый – не более 10 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
5. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
6. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
7. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого - не более 10 шт.
8. Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый – не более 5 шт.
9. Кабель небулайзера Aerogen для GE – не более 5 шт.
10. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton – не более 5 шт.
11. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I – не более 5 шт.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган, Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган, Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

4. Место производства

1) M&M Qualtech Ltd., Parkmore Business Park West Ballybrit Co. Galway Ireland
2) Galway Business Park, Building 2, Dangan, Galway, Ireland
3) Shannon Industrial Estate Shannon Co. Clare, Ireland

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» (ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»)

Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, пом.4

6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 127540

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.13.190.

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током: изделие класса 2, типа BF

Степень защиты от попадания влаги: IPX1.

Время установления рабочего режима согласно ГОСТ Р 50444: 1 минута.

Классификация программного обеспечения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроллер Aerogen Pro/Aerogen Pro-X: Программное обеспечение Aeroneb Master PCB, номер 50-030, класс B.

Вид контакта: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

7. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ингаляции аэрозолей лекарственных препаратов, назначенных врачом пациентам с искусственной вентиляцией легких, подключенным к иным устройствам обеспечения дыхания с положительным давлением или не подключенным к таковым устройствам.

8. Область применения

Медицинские учреждения.

9. Потенциальные потребители

Взрослые, дети и новорожденные, находящиеся на искусственной вентиляции легких или получающие респираторную поддержку с помощью других устройств обеспечения дыхания с положительным давлением.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Лечение верхних дыхательных путей и легочных заболеваний

Противопоказания

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия

Не располагайте медицинское изделие между тройником и новорожденным пациентом. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и/или устройства для нагрева и увлажнения (HME) может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

Не используйте Систему Aerogen у новорожденных при наличии трахеостомы. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и трахеостомической трубки в собранном виде может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

Возможные побочные эффекты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лёгкие аллергические кожные реакции на компоненты изделия.

11. Меры предосторожности

Перед использованием системы Aerogen Pro и вспомогательных устройств изучите все инструкции к ним. Любые операции с прибором должны выполняться только обученным медицинским персоналом.

Во время применения небулайзера регулярно проверяйте, виден ли аэрозоль и не мигают ли световые индикаторы.

Не располагайте фильтры или тепловлагообменники (ТВО) между небулайзером и дыхательными путями пациента.

Не подключайте небулайзер к источнику непрерывной подачи препарата; режим работы прибора составляет 15 либо 30 минут.

Перед первым подключением к пациенту или переключением на другого пациента выполняйте очистку, стерилизацию, сборку и функциональную проверку прибора в соответствии с инструкциями данного руководства

Во время использования не помещайте контроллер в инкубатор. Чтобы предотвратить попадание выдыхаемых частиц препарата в дыхательный аппарат, установите в патрубке контура бактериальный фильтр, рекомендованный производителем устройства.

Перед применением лекарственного препарата для ингаляции ознакомьтесь с инструкцией его производителя и убедитесь в том, что препарат подходит для распыления.

Не используйте прибор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ или анестезирующих смесей с воздухом, кислородом либо закисью азота.

Во избежание возгорания запрещается использовать прибор для распыления лекарственных препаратов на спиртовой основе, что при высоком давлении в обогащенном кислородом воздухе может привести к их воспламенению.

Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.

Перед очисткой отсоедините небулайзер от контроллера.

Перед применением прибора проверьте все его детали. Не используйте прибор, если какие-либо детали отсутствуют, имеют трещины или повреждены. В случае отсутствия деталей, их неисправности или повреждения обратитесь к местному торговому представителю.

Не погружайте контроллер и адаптер переменного/постоянного тока в жидкость и не стерилизуйте их в автоклаве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перед автоклавированием всегда разбирайте прибор. Используйте с прибором только компоненты, рекомендованные компанией Aerogen.

Используйте и храните прибор только в рекомендованных условиях. Во избежание механических и электрических повреждений не допускайте падения небулайзера или контроллера.

Не используйте прибор рядом с устройствами, являющимися источниками электромагнитных полей высокой частоты, например, с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Контроллер Aerogen Pro содержит никель-металлогидридную (NiMH) аккумуляторную батарею. Утилизируйте ее по истечении срока службы в соответствии с местными правилами.

Соблюдайте также приведенные ниже инструкции.

- Перед применением прибора выполните его стерилизацию в автоклаве при надлежащей температуре в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация» данного руководства. Несоблюдение указаний, содержащихся в этом руководстве, может привести к повреждению небулайзера и утрате его работоспособности.
- Избегайте сильного надавливания на выпуклую диафрагму в центре небулайзера.
- Не выталкивайте аэрозольный генератор Aerogen Vibronic®.
- Добавляйте лекарственный препарат с помощью шприца без иглы.
- Не используйте для очистки небулайзера абразивные средства и острые инструменты.

12. Описание медицинского изделия

Система Aerogen Pro — это система доставки лекарств в легкие, предназначенная для использования несколькими пациентами, которая работает со стандартными контурами аппарата ИВЛ и механическими аппаратами ИВЛ в условиях помощи при остром течении заболевания. Система содержит блок небулайзера, автоклавируемого тройника (адаптер), блока управления с модульным кабелем, адаптера переменного / постоянного тока и монтажных кронштейнов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 1. Система Aerogen Pro

В небулайзерах Aerogen Pro используется вибрирующая сетка для создания жидкого аэрозоля, который осаждает мелкие жидкие частицы в легких. Эта технология была разработана для распыления очень широкого спектра растворов, включая лекарственные препараты в виде суспензий.

Генератор аэрозоля состоит из колебательного элемента и выпуклой апертурной пластины. Апертурная пластина содержит 1000 точно сформированных конических отверстий, окруженных вибрирующим элементом. При подаче энергии керамический колебательный элемент расширяется и сжимается более 100000 раз в секунду.

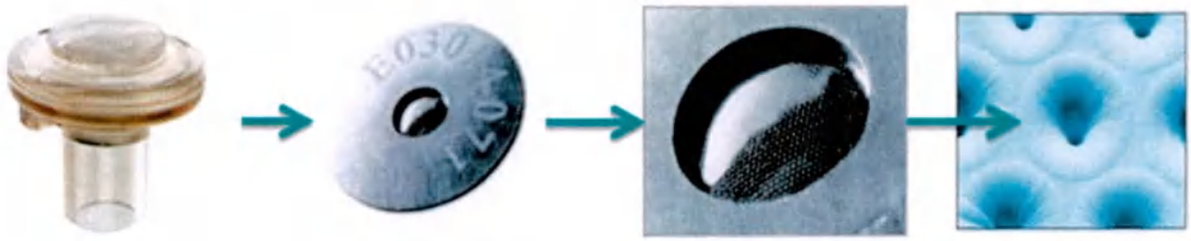


Рисунок 2. Технология генератора аэрозоля

Во время работы устройства жидкий лекарственный препарат помещается в резервуар над куполообразной апертурной пластиной. Расширение и сжатие вибрирующего элемента создает микропомповый эффект, который проталкивает лекарственный препарат через отверстия с образованием аэрозоля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 3. Микропомповая технология, создающая аэрозольный туман

Система Aerogen Pro подходит для использования у новорожденных, детей и взрослых пациентов, согласно описанию, в Инструкции по использованию.

Система Aerogen Pro разработана для совместной работы со стандартными контурами аппарата ИВЛ и механическими аппаратами ИВЛ. Она работает без изменения параметров аппарата ИВЛ пациента и может заполняться без прерывания вентиляции.



Рисунок 4. Общий вид системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

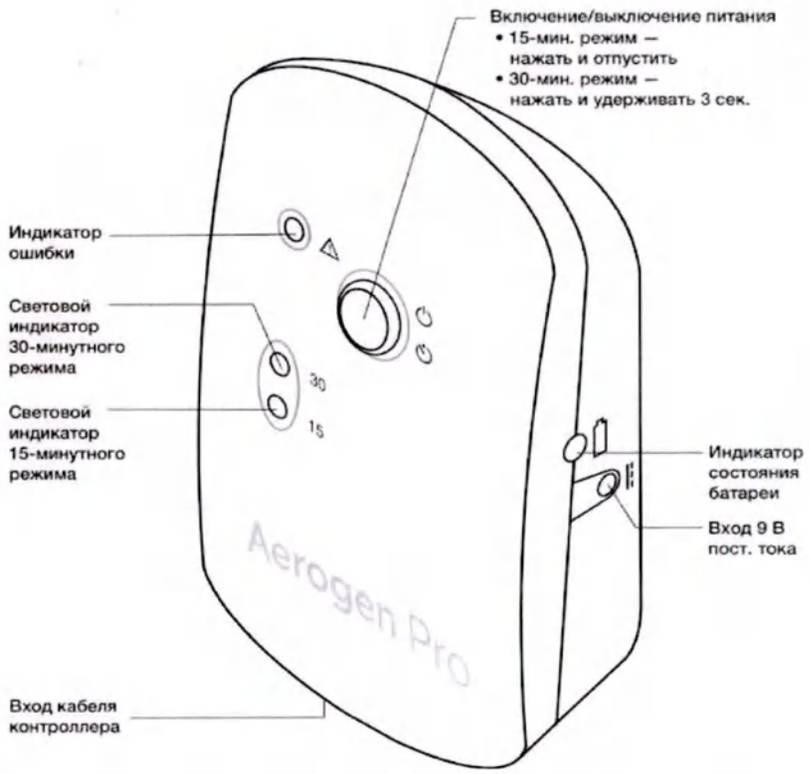


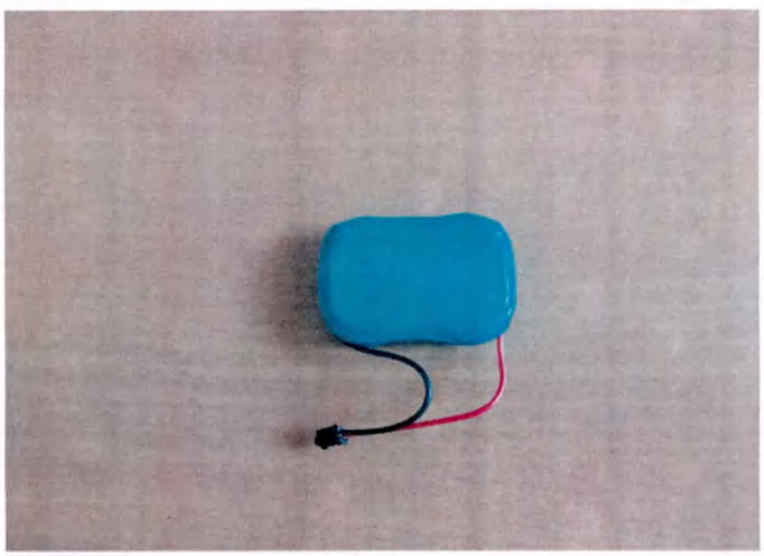
Рисунок 5. Элементы управления и индикаторы на Контроллере Aerogen Pro

Описание принадлежностей для Системы для ингаляционной терапии Aerogen Pro

Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X

Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X (литий-ионный) поставляется с 30% зарядом и перед использованием требует полной зарядки. Требуется около 6 часов для полной зарядки запасной батареи контроллера Aerogen Pro / Pro-X при его полной разрядке.

Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X можно использовать в качестве альтернативного источника питания контроллера Aerogen Pro / Pro-X.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 6. Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro

Крышка небулайзера Aerogen Pro



Рисунок 7. Внешний вид крышки небулайзера

Адаптеры Aerogen Pro



Рисунок 8. Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый



Рисунок 9. Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый



Рисунок 10. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый



Рисунок 11. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 12. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого



Рисунок 13. Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый

Кабели небулайзера Aerogen



Рисунок 14. Кабель небулайзера Aerogen для GE



Рисунок 15. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 16. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I

13. Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, подключите адаптер переменного/постоянного тока к контроллеру и источнику питания переменного тока. Во время зарядки аккумуляторной батареи индикатор ее состояния светится желтым цветом, а после полной зарядки — зеленым.

При долгосрочном хранении контроллера рекомендуется заряжать аккумуляторную батарею каждые три месяца.

Для полной зарядки встроенной аккумуляторной батареи требуется не менее четырех часов.

14. Сборка и установка

14.1. Подготовка

- Перед подключением к первому пациенту или переключением на другого пациента проверьте прибор Aerogen Pro в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Функциональная проверка»

- Вставьте заправочный колпачок в отверстие на небулайзере.

- Соедините небулайзер с Т-образным адаптером, плотно прижав их друг к другу

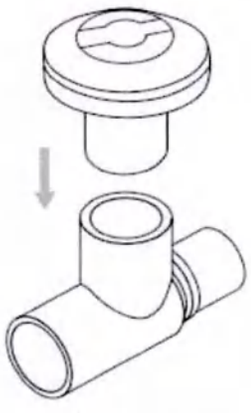


Рисунок 17. Соединение небулайзера с Т-образным адаптером

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключите небулайзер к контроллеру с помощью кабеля контроллера

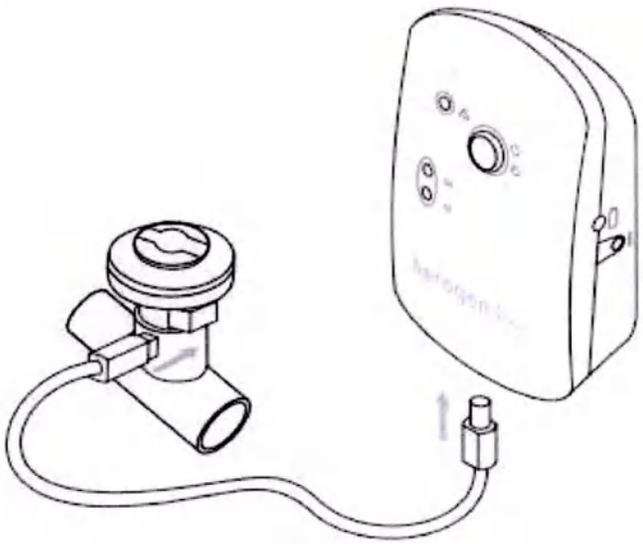


Рисунок 18. Подключение небулайзера к контроллеру

- Для работы от сети переменного тока (основной режим работы) соедините адаптер переменного/постоянного тока Aerogen Pro с контроллером Aerogen Pro и подключите адаптер к источнику переменного тока.

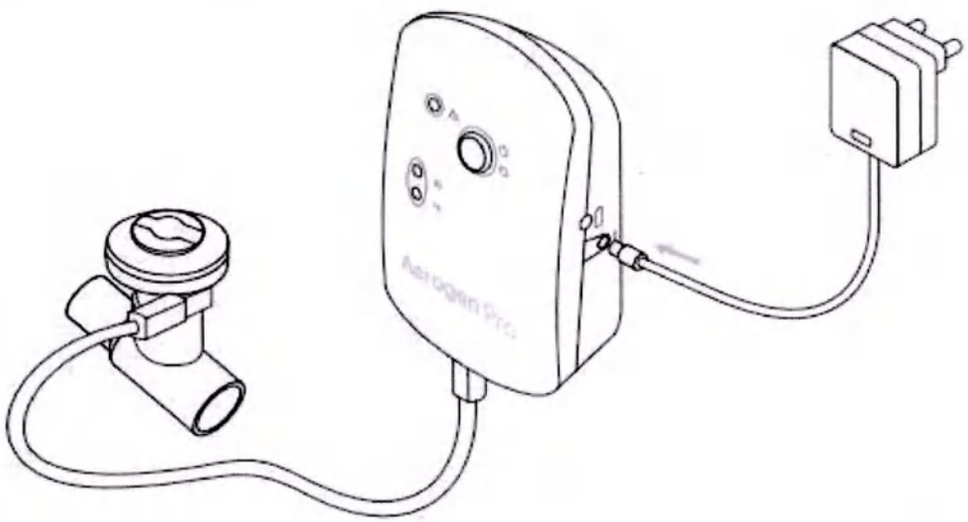


Рисунок 19. Подключение адаптера переменного/постоянного тока

- Небулайзер Aerogen Pro может работать от аккумуляторной батареи и применяться в качестве портативного прибора. Аккумуляторная батарея обеспечивает питание системы в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

течение 45 минут, если она полностью заряжена. Во время сбоев в сети переменного тока контроллер автоматически переключается на питание от аккумуляторной батареи.

Примечание. Для полной зарядки встроенной аккумуляторной батареи требуется не менее четырех часов.

Примечание. Для обеспечения бесперебойной работы прибора Aerogen Pro надежно закрепите кабели адаптера переменного/постоянного тока и контроллера, чтобы они не отсоединились во время лечения. Если контуры для пациентов оснащены зажимами, протяните кабели через их петли. При отсутствии зажимов протяните кабели таким образом, чтобы обеспечить безопасность пациентов и персонала.

15. Установка при использовании с аппаратом ИВЛ

15.1. Включение в дыхательный контур

1) При использовании дыхательных контуров для взрослых соедините небулайзер с Т-образным адаптером для взрослых и включите его в патрубок вдоха дыхательного контура перед тройником пациента

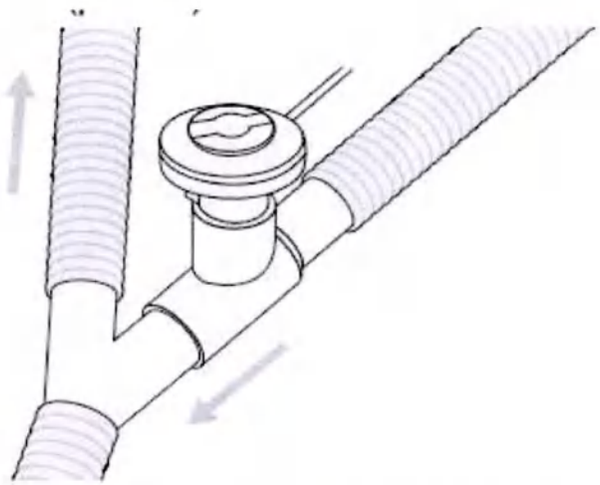


Рисунок 20. Включение прибора Aerogen Pro в дыхательный контур для взрослых

Примечание. На рис. 20 показана конфигурация только для взрослых.

2) При использовании дыхательных контуров для детей соедините небулайзер с Т-образным адаптером для детей и включите его в патрубок вдоха дыхательного контура перед тройником пациента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

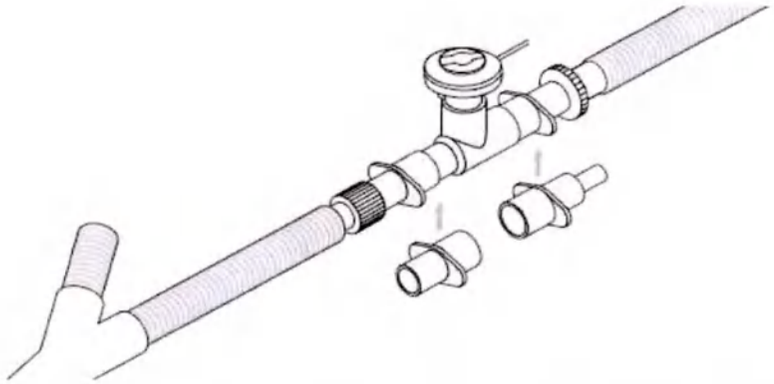


Рисунок 21. Включение в дыхательный контур для детей

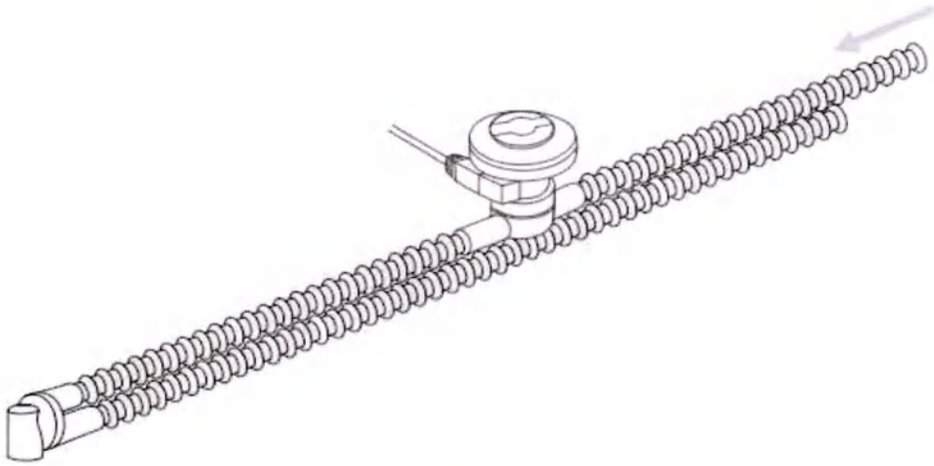


Рисунок 22. Включение в дыхательный контур для новорожденных с помощью Т-образного адаптера для новорожденных

1) При использовании дыхательных контуров для новорожденных соедините небулайзер с Т-образным адаптером для детей и адаптерами для новорожденных на расстоянии приблизительно 30 см до тройника пациента. Или соедините небулайзер с Т-образным адаптером для новорожденных на расстоянии 30 см до тройника пациента.

2) После установки или извлечения небулайзера обязательно проверяйте герметичность дыхательного контура. Выполняйте проверку герметичности в соответствии с инструкциями производителя аппарата ИВЛ.

3) С помощью универсального крепления можно зафиксировать контроллер на стойке для капельницы или на поручне кровати в вертикальном либо горизонтальном положении. Не затягивайте ручку слишком сильно.

4) При наличии на оборудовании стандартных монтажных держателей контроллер можно зафиксировать на них с помощью монтажного адаптера для оборудования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 23. Конфигурации контроллера Aerogen Pro и универсального крепления

Предупреждения:

Следите за тем, чтобы включенный в контур пациента небулайзер всегда находился в вертикальном положении (заправочный колпачок должен быть сверху). В таком положении небулайзер не забивается конденсатом и обеспечивается правильное распыление. Всегда осматривайте небулайзер перед включением в дыхательный контур, чтобы убедиться в том, что аэрозольный генератор Aerogen Vibronic® не забит какими-либо выделениями.

Извлекая небулайзер из контура пациента, всегда закрывайте Т-образный адаптер пробкой во избежание потери давления в контуре.

Всегда присоединяйте бактериальный фильтр к отверстию выдоха дыхательного аппарата. В противном случае может быть нарушена функция канала выдоха.

Не располагайте фильтры или тепловлагообменники (ТВО) между небулайзером и дыхательными путями пациента.

15.2. Добавление аппарата

- Откройте наконечник заправочного колпачка небулайзера.
- Добавьте препарат в порт заправки небулайзера с помощью предварительно заполненной ампулы или шприца
- Закройте наконечник заправочного колпачка.

Предупреждение. Во избежание повреждения небулайзера используйте шприц без иглы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Небулайзер может вместить не более 10 мл жидкости. Не наливайте в небулайзер жидкость выше отметки максимального уровня. Отметка максимального уровня заправки совпадает с нижней стороной заправочного колпачка.

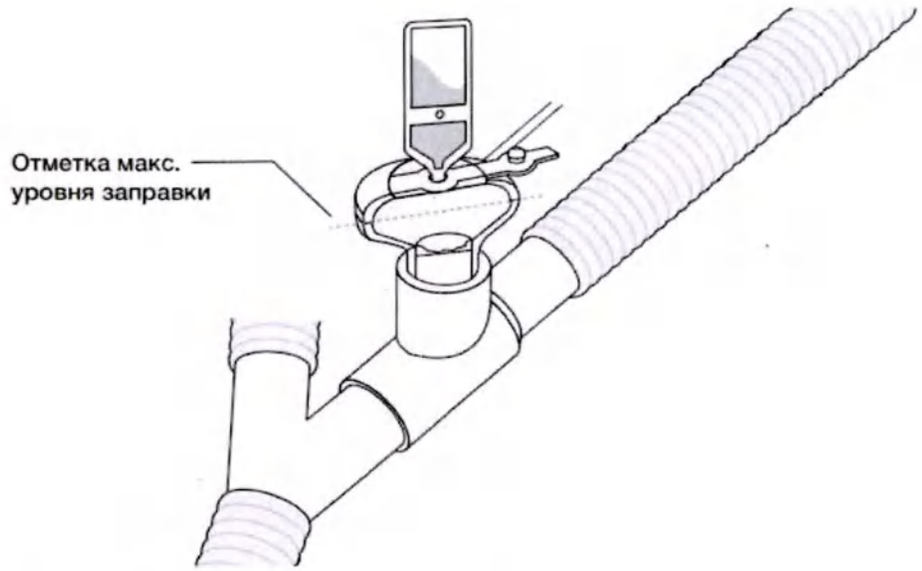


Рисунок 24. Заправка небулайзера из предварительно заполненной ампулы

Аналогично можно добавлять препарат во время распыления. Это не препятствует ни распылению, ни вентиляции.

15.3. Распыление

Для доз объемом не более 3 мл

1. Чтобы запустить 15-минутный режим распыления, добавьте препарат и кратковременно нажмите синюю кнопку включения/выключения питания. Включение зеленого индикатора 15-минутного режима означает, что выполняется 15-минутный режим распыления.

Для доз объемом более 3 мл

2. Чтобы запустить 30-минутный режим распыления, добавьте препарат и нажмите синюю кнопку включения/выключения питания, удерживая ее не менее трех секунд. Включение зеленого индикатора 30-минутного режима означает, что выполняется 30-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

минутный режим распыления.

3. Небулайзер можно выключить в любое время, нажав кнопку включения/выключения питания. При этом индикатор гаснет, что указывает на остановку распыления.

Примечание. При использовании доз объемом более 3 мл следует выбирать 30-минутный режим.

16. Установка при использовании без аппарата ИВЛ

16.1. Использование с лицевой маской

Комплекты масок, включающие в себя колено вентиляции и колено маски, можно приобрести отдельно (см. полный список компонентов на сайте www.aerogen.com). Информацию о заказе можно получить у местного торгового представителя

1) При использовании маски присоедините колено вентиляции, колено маски и маску к небулайзеру, плотно прижимая компоненты друг к другу.

2) Поверните колено вентиляции в положение, наиболее удобное для пациента

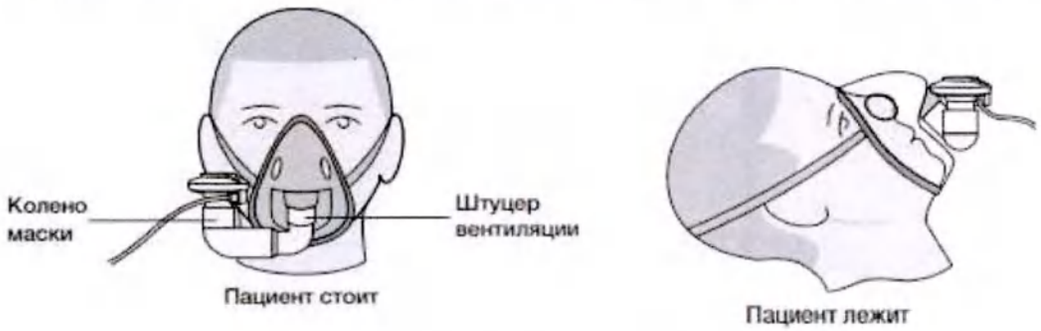


Рисунок 25. Подсоединение к маске

Предупреждение. Следите за тем, чтобы небулайзер всегда находился в вертикальном положении. Это обеспечит правильное распыление.

16.2. Использование с мундштуком

Прибор Aerogen Pro можно подсоединить к стандартному мундштуку небулайзера диаметром 22 мм по стандарту ISO через Т-образный адаптер для взрослых.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 26. Подсоединение к мундштуку

При использовании мундштука соедините небулайзер с Т-образным адаптером, а затем соедините Т-образный адаптер с мундштуком, плотно прижав их друг к другу.

Предупреждение. Следите за тем, чтобы небулайзер всегда находился в вертикальном положении. Это обеспечит правильное распыление

17. Функциональная проверка

Функциональную проверку системы Aerogen Pro следует выполнять перед первым использованием, а также при первом использовании после стерилизации. Выполняйте проверку указанным ниже образом.

1. Осмотрите каждую деталь системы на наличие трещин и повреждений и замените детали с дефектами.
2. Залейте в небулайзер 1–5 мл физиологического раствора (0,9 %).
3. Подключите небулайзер к контроллеру с помощью кабеля контроллера. Соедините адаптер переменного/постоянного тока с контроллером и подключите адаптер переменного/постоянного тока к источнику питания переменного тока.
4. Кратковременно нажмите синюю кнопку включения/выключения питания и убедитесь в том, что светодиодный индикатор 15-минутного режима светится зеленым цветом и виден аэрозоль.
5. Отсоедините небулайзер от контроллера. Убедитесь в том, что горит желтый индикатор ошибки. Снова подключите небулайзер к контроллеру.
6. Повторно нажмите кнопку включения/выключения питания, чтобы отключить систему. Нажмите и удерживайте кнопку не менее трех секунд. Убедитесь в том, что индикатор 30-минутного режима светится зеленым цветом и аэрозоль виден.
7. Отключите адаптер переменного/постоянного тока от контроллера и убедитесь в том, что распыление продолжается и включается индикатор состояния аккумуляторной батареи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8. Выключите систему и убедитесь в том, что индикаторы 15- и 30-минутного режимов не светятся.

9. Перед подсоединением системы к пациенту удалите остатки жидкости.

18. Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики Системы для ингаляционной терапии Aerogen Pro

Параметр	Значение
Масс-габаритные характеристики	
Габаритные размеры небулайзера (ВхШхГ), мм	45 x 50 x 50 ±5%
Масса небулайзера, г	25 ±10%
Вместимость небулайзера	Не более 10 мл
Габаритные размеры контроллера Aerogen Pro (ВхШхГ), мм	33 x 75 x 131±5%
Масса контроллера, г	230 ±5% вместе с аккумуляторной батареей и кабелем
Длина кабеля контроллера, м	1,8 ±5%
Длина сетевого адаптера контроллера, м	2,1 ±5%
Масса сетевого адаптера контроллера, г	175 ±5%
Габаритные размеры кронштейна монтажного универсального	
корпус (ДхШхВ), мм	55 x 34 x 71 ±5%
винт кронштейна (длина х диаметр), мм	79 x 31 ±5%
Масса кронштейна монтажного универсального, г	96 ±5%
Габаритные размеры адаптера для крепления оборудования, ДхШхВ, мм	34 x 34 x 27 ±5%
Масса адаптера для крепления оборудования, г	11 ±5%
Электрические характеристики	
Сетевой адаптер	вход 100–240 В перем.тока, 50/60 Гц,
	выход 9 В
Потребляемая мощность	350 мА
Производительность	
Скорость потока	> 0,2 мл/мин (в среднем ~ 0,4 мл/мин)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размеры частиц	
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Andersen	Нормативные пределы: 1–5 мкм
	Средний результат испытаний: 3,1 мкм
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Marple 298	Нормативные пределы: 1,5–6,2 мкм
	Средний результат испытаний: 3,9 мкм
По стандарту EN 13544-1 с начальной дозой 2 мл	Скорость выхода аэрозоля: 0,24 мл/мин
	Выход аэрозоля: 1,08 мл от дозы в 2 мл
	Остаточный объем: < 0,1 мл на дозу в 3 мл

Типичная диаграмма распределения частиц по размерам для альбутерола в соответствии со стандартом EN 13544-1 представлена ниже для Aerogen Pro-X.

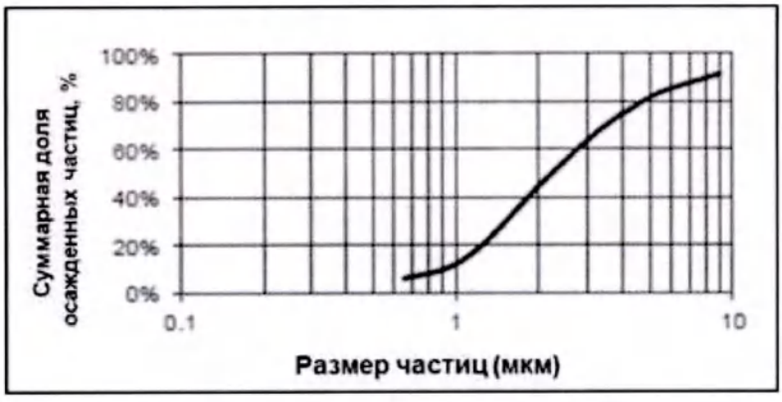


Рисунок 27. Диаграмма распределения частиц по размерам

Таблица 2. Технические характеристики принадлежностей

Параметр	Размеры, мм	Масса, г
Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X	ДхШхВ: 50х 33 х 11±5%	53 ±5%
Крышка небулайзера Aerogen Pro	Ø24 ±5% Общая длина: 58 ±5%	4,6 ±5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Т-образный адаптер Aerogen Pro, взрослый 22 мм	Диаметр 22 ±5% Длина: 81 ±5% Высота: 50 ±5%	30 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Pro, детского 15 мм	Диаметр: 15 ±5% Длина: 59 ±5% Высота: 49 ±5%	17,1 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый	Диаметр: 12 ±5% Длина:56 ±5% Высота: 37 ±5%	15 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый	Диаметр: 10 ±5% Длина: 55 ±5% Высота: 37 ±5%	14 ±5%
Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого	Диаметр 22 ±5% Длина общая: 86 ±5%	5 ±5%
Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый	Диаметр 26 ±5% Длина: 51 ±5% Высота: 50 ±5%	18 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для GE	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	53 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	42 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	89 ±5%

19. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

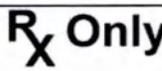
20. Маркировка медицинского изделия

Символы, указанные на упаковке представлены в таблице 3

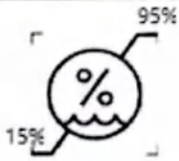
Таблица 3. Таблица с расшифровкой символов:

Символ	Расшифровка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Степень защиты от попадания влаги
	Оборудование типа BF согласно IEC/EN 60601-1
	Оборудование 2 класса
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Символ соответствия директивам ЕС
	Применяется только врачами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

21. Комплектация

Таблица 4. Комплектация медицинского изделия

№	Изделие	Количество, шт
Система для ингаляционной терапии Aerogen Pro, в составе		
1	Небулайзер Aerogen Pro	не более 2
2	Контроллер Aerogen Pro (при необходимости)	1
3	Кабель контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости)	1
4	Сетевой адаптер контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости)	1
5	Кронштейн монтажный универсальный (при необходимости)	1
6	Адаптер для крепления оборудования (при необходимости)	1
7	Руководство пользователя	1
Принадлежности		
1	Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X	1
2	Крышка небулайзера Aerogen Pro	не более 5
3	Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый	не более 10
4	Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый	не более 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый	не более 10
6	Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый	не более 10
7	Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого	не более 10
8	Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый	не более 5
9	Кабель небулайзера Aerogen для GE	не более 5
10	Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	не более 5
11	Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	не более 5

22. Перечень применяемых стандартов

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские: Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования

EN ISO 10993-1;2009 + COR:2010. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками

EN ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-11:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытание на системную токсичность

EN 60601-1-2: 2015. Изделия медицинские электрические - Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1:2006+ A1:2013. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности Национальные отличия от EN 60601-1: 1990 + A1 +A2

EN 60601-1-6: 2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 60601-1-11:2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому

EN ISO 14971:2012. Изделия медицинские: Применение менеджмента риска к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

медицинским изделиям

EN 62366:2008. Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13544-1:2007 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии – Часть 1: Системы распыления и их компоненты

EN 13544-2:2002 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединительные устройства

EN ISO 15223-1:2016. Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN 1041:2008 + A1:2013. Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств

EN 62304:2006 + COR 2008. Изделия медицинские, программное обеспечение - Процессы жизненного цикла

23. Стерилизация небулайзера Aerogen Pro

Стерилизация небулайзера Aerogen Pro, Т-образных адаптеров и неонатальных адаптеров:

1. Отключите небулайзер от контроллера Aerogen USB, а затем отсоедините небулайзер и адаптеры от дыхательного контура, маски или мундштука.
2. Разберите небулайзер и адаптеры на составные компоненты.
3. Снимите крышку заливной горловины с небулайзера.
4. Очистите все компоненты теплой водой с мягкодействующим жидким моющим средством в соответствии с инструкциями лечебного учреждения. Тщательно промойте их и высушите на воздухе.
5. Проверьте компоненты на наличие трещин и повреждений и замените детали с дефектами.
6. Положите компоненты в разобранном виде в стерилизационную упаковку.

Предупреждение. Не соединяйте компоненты перед автоклавированием.

Стерилизация компонентов

Паровую стерилизацию можно выполнять тремя методами, которые указаны ниже.

1. Автоклавирование упакованных компонентов с применением цикла паровой стерилизации с предварительной вакуумизацией при температуре не менее 134 °C в течение 3,5 минут и цикла сушки (цикл 134 °C в упаковке).
2. Автоклавирование упакованных компонентов с применением цикла паровой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стерилизации с предварительной вакуумизацией при температуре не менее 121 °С в течение 20 минут и цикла сушки (цикл 121 °С в упаковке).

3. Автоклавирование упакованных компонентов с применением цикла паровой стерилизации с предварительной вакуумизацией при температуре не менее 134 °С в течение 20 минут и цикла сушки (иногда обозначается как «Прион программа»).

Примечание.

Стерилизация в длительном цикле автоклавирования (пункт 3 в списке выше) может привести к изменению цвета некоторых областей небулайзера. Это не влияет на его работоспособность.

Действия перед следующим использованием:

1. Проверьте компоненты на наличие трещин и повреждений и замените детали с дефектами.

2. Выполните функциональную проверку в соответствии с указаниями, приведенными в данном техническом документе.

24. Очистка и дезинфекция

Ручная очистка небулайзера Aerogen PRO и принадлежностей

1. Убедитесь в том, что в устройстве нет остатков лекарственного препарата.

2. Снимите небулайзер с Т-образного адаптера. Снимите крышку заливной горловины с небулайзера.

3. Очистите все компоненты теплой водой с мягкодействующим жидким моющим средством.

4. Промойте компоненты стерильной водой.

5. Стряхните воду с компонентов и высушите их на воздухе.

Предупреждение. При очистке небулайзера не используйте абразивные средства и острые инструменты.

Дезинфекция небулайзера Aerogen Pro и принадлежностей

Автоматический цикл мойки, тип 1:

Моющее средство: жидкий щелочной раствор для очистки (разбавленный в соответствии с инструкциями изготовителя).

Качество воды: водопроводная вода.

Метод:

1. Поместите компоненты в аппарат для автоматической мойки.

2. Проведите предварительное полоскание в течение 3 минут.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Промойте компоненты жидким щелочным раствором для очистки при температуре 55 °C в течение 10 минут.

4. Прополощите в течение 1 минуты.

5. Прополощите с использованием цикла термодезинфекции при температуре 93 °C в течение 10 минут.

Автоматический цикл, тип 2:

Моющее средство: следующий цикл был утвержден для использования без моющего средства.

Качество воды: водопроводная вода.

Метод:

1. Поместите компоненты в аппарат для автоматической мойки.
2. Промойте компоненты в течение 10 минут при температуре 91 °C.
3. Откачивайте воду из аппарата в течение 40 секунд.
4. Прополощите при температуре 90 °C в течение 1 минуты.
5. Откачивайте воду из аппарата в течение 40 секунд.
6. Прополощите при температуре 90 °C в течение 1 минуты.
7. Откачивайте воду из аппарата в течение 40 секунд.
8. Просушите при температуре 90 °C в течение 15 минут

Кипячение небулайзера Aerogen Pro и принадлежностей

1. После каждого использования ополаскивайте компоненты небулайзера Aerogen Pro горячей проточной водопроводной водой.

2. Стряхните воду и высушите детали на воздухе, разместив на чистом сухом полотенце в месте, недоступном для детей.

3. Доведите кастрюлю ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ воды до кипения и продолжайте кипятить.

Примечание. Использование обычной водопроводной воды для кипячения небулайзера существенно уменьшит срок его эксплуатации.

4. Осторожно погрузите небулайзер Aerogen Pro в кипящую воду. Оставьте его в кипящей воде не более чем на 20 минут.

5. Осторожно извлеките Aerogen Pro из кипящей воды и стряхните с него воду. Высушите детали на воздухе, разместив их на чистом сухом полотенце в месте, недоступном для детей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Прежде чем поместить компоненты на хранение или использовать их, убедитесь в том, что они высохли.

Кроме того, Aerogen Pro можно стерилизовать паром в стандартном стерилизаторе для бутылок в течение 15 минут. Обратитесь к инструкции производителя.

Дезинфицирование небулайзера Aerogen Pro, Т-образных адаптеров и неонатальных адаптеров с помощью дезинфицирующих средств

Полностью погрузите детали в соответствующее дезинфицирующее вещество в соответствии с правилами лечебного учреждения и указаниями изготовителя дезинфицирующего средства.

Примечание. Принимая во внимание совместимость материалов, компания Аэроджен разрешает использовать для обработки небулайзера Aerogen Pro только перечисленные ниже дезинфицирующие растворы. По вопросам микробиологической эффективности обратитесь к изготовителю. Специальные инструкции по активации, безопасному использованию и утилизации этих растворов содержатся на их этикетках.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- CIDEX
- NU-CIDEX
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

Предупреждение. Использование других средств очистки, дезинфекции и стерилизации не опробовано и с высокой долей вероятности может привести к сокращению срока службы небулайзера, а также приведет к аннулированию гарантии.

25. Поиск и устранение неисправностей

Таблица 5.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Во время распыления мигает индикатор 30-минутого режима.	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Зарядите аккумулятор
Невозможно зарядить аккумуляторную батарею. Контроллер подключен к адаптеру переменного/постоянного	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю Aerogen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тока, светодиоднодный индикатор зарядки батареи святится зеленым цветом, а индикатор 30-минутного режима мигает.		
Емкость аккумуляторной батареи уменьшилась.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю Aerogen.
Индикатор 30-минутного режима светится, но аэрозоль не виден.	В небулайзере закончился препарат.	Введите лекарственный препарат через крышку фильтра.
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. Разделы «Срок службы изделия».
Индикатор 30-минутного режима или непрерывного режима не светится после нажатия кнопки On/Off (Вкл/Выкл) питания.	В систему не подается питание.	Убедитесь в том, что контроллер подключен к адаптеру переменного/постоянного тока.
	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею

Примечание. Аккумуляторную батарею контроллера Aerogen Pro-X может заменить только уполномоченный персонал компании Aerogen. Обратитесь к местному торговому представителю компании Aerogen

26. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Таблица 6. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Атмосферное давление	450-1100 мбар
Влажность	От 15 до 95% относительной влажности
Температура	5-45 °C

Таблица 7. Условия хранения и транспортирования

Параметр	Значение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Атмосферное давление	450-1100 мбар
Влажность	От 15 до 95% относительной влажности
Температура	От -20 до 60 °C

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

27. Утилизация медицинского изделия

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия, аккумуляторных батарей и упаковки.

28. Срок службы

Срок службы небулайзера Aerogen Pro, как и всех активных электронных компонентов, ограничен. Срок работоспособности контроллера Aerogen Pro был испытан при введении 1460 доз. Это соответствует обычному двухгодичному применению с проведением четырех сеансов лечения в день на протяжении 50 % этого времени.

Срок работоспособности небулайзера Aerogen Pro и его компонентов был испытан при введении 730 доз и выполнении 26 обработок в автоклаве, что соответствует обычному одногодичному применению с проведением четырех сеансов лечения в день и одной стерилизации в неделю; при этом предполагалось, что прибор будет эксплуатироваться на протяжении 50 % этого времени. Пользователю следует помнить о том, что любое применение в условиях, не соответствующих типовым, может привести к сокращению срока работоспособности прибора

29. Гарантийные обязательства

На контроллер Aerogen Pro-X и адаптер переменного/постоянного тока представляется гарантия сроком два года с момента приобретения в отношении дефектов при изготовлении. Все гарантии действуют только при типовой эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия компании Aerogen распространяется на производственные дефекты указанного ниже оборудования:

- Aerogen Pro: 1 год.

30. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, пом. 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости

Устройство предназначено для использования в среде с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде

Ниже приведены таблицы согласно IEC/EN 60601-1-2:

Таблица 1 – Рекомендации и заявление производителя-электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система для ингаляционной терапии Aerogen использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Система для ингаляционной терапии Aerogen пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы для ингаляционной терапии Aerogen осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d=1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

А)Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы для ингаляционной терапии Aerogen с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

[B)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабелей для Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кабелей для системы абляции сердца, нестерильных может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4	7,7
10	3,8	12,65	24,3
100	12	40	70, 7

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Герб/

7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
(7, Монали-Мэнор Нокнакарра, Голуэй)
Тел.: 086 8152932
Email: jtxseymour@gmail.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Джеймс Т. Сэймур, нотариус, надлежащим образом уполномоченный, допущенный к практике и принесший присягу в графстве и городе Голуэй, Ирландия, и ведущий практику по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland (7, Монали-Мэнор, Нокнакарра, Голуэй, графство Голуэй, Ирландия),

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что оформленный в письменном виде документ, приложенный к настоящему удостоверению, на котором я проставил свое имя, и к которому я приложил печать своей конторы, является точной копией письма, выданного компанией *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»),

КОТОРУЮ Я И ЗАВЕРИЛ, как указано в настоящем документе, по запросу компании *Aerogen Limited*, юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – в пользу компетентных органов России, которым вышеупомянутый документ адресован.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫШЕСКАЗАННОГО, я поставил на настоящем удостоверении свою подпись и приложил к нему должностную печать.

Датировано по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway (Нокнакарра, Голуэй),
в графстве Голуэй,
в Ирландии,
сего дня, 15 августа 2024 г.

/подпись/

Джеймс Т. Сэймур
Нотариус
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
(7, Монали-Мэнор Нокнакарра,
Голуэй, Ирландия)
Пожизненная лицензия

/Рельефная печать нотариуса/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)			
1. Страна:	**ИРЛАНДИЯ**		
Настоящий публично-правовой документ			
2. подписан	**Джеймсом Т. Сэймуром,**		
3. выступающим в качестве	**Нотариуса,**		
4. скреплен печатью/штампом	**Нотариуса,**		
Заверено:			
5. в	**Дублине**	6.	**28/08/2024 г.**
7.	**Министерством иностранных дел**		
8. под №	**6996222024**		
9. Печать/штамп */Гербовая печать/*		10. Подпись */подпись/*	

Настоящим апостилем удостоверяется только подлинность подписи, дееспособность лица, подписавшего публично-правовой документ, на котором апостиль проставлен, и идентичность печати или штампа, которым этот документ скреплен. N/A обозначает неприменимую информацию в документе. Настоящим апостилем не удостоверяется содержание документа, на котором он проставлен. Апостиль недействителен для использования на территории Ирландии. Для проверки подлинности апостиля, посетите web-сайт: https://authentications.dfa.ie.	560106

/подпись/

/Круглая гербовая печать: Министерство иностранных дел/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип/

"Aerogen Ltd."
Galway Business Park (Голуэй Бизнес Парк),
Dangan
Galway (Данган, Голуэй),

Дата: 08 августа 2024 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»), юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-Парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – настоящим подтверждаем, что приложенная инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Система для ингаляционной терапии Aerogen с принадлежностями» в варианте исполнения «Система для ингаляционной терапии Aerogen Pro, в составе» на русском языке верна, и ее содержание является достоверным.

Искренне Ваш,

Имя: Джон Пауэр

/подпись/

Генеральный директор (CEO) и
Управляющий директор

/Рельефная печать нотариуса/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 61 1661
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
T: 086 8152932
E: jtxseymour@gmail.com

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, James T Seymour Notary Public duly authorised, admitted and sworn for the County and City of Galway, Ireland and practising at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland

DO HEREBY CERTIFY that the paper writing hereto annexed and upon which I have signed my name and affixed my seal of office is a true copy of a letter issued by Aerogen Limited

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Aerogen Limited which has it's registered office at Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland and for the benefit of the proper authorities of Russia and all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Dated at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
In the County of Galway
In Ireland
This 15th day of August 2024

James T. Seymour
Notary Public
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
Commissioned for Life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:	**IRELAND**
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	James T. Seymour
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Notary Public

Certified
Attesté / Certificado

5. at à / en	Dublin	**6. the** le / el día	28/08/2024
7. by par / por	Department of Foreign Affairs		
8. No sous no bajo el número	0352942024		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	**10. Signature:** Signature: Firma:		

This Apostille only certifies only the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and the identity of the seal or stamp which the public document bears. N/A denotes inapplicable information on the document. This Apostille does not certify the content of the underlying document. This Apostille is not valid for use anywhere within Ireland. To verify this Apostille, see https://authentications.dfa.ie

5601.02

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Aerogen Ltd.»,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway,

Date: 08 August 2024.

To Whom it Concerns

We Aerogen Limited registered at the following address Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland, hereby confirm that the attached operation instruction for medical device «Nebulizer System Aerogen with accessories» version «Nebulizer System Aerogen Solo with accessories» in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Name: John Power

CEO & Managing Director

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo, в составе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aerogen

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия 5
3. Сведения о производителе медицинского изделия 5
4. Место производства 5
5. Сведения об уполномоченном представителе производителя 5
6. Классификация 5
7. Назначение медицинского изделия 6
8. Область применения 6
9. Потенциальные потребители 6
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты 6
11. Меры предосторожности и предупреждения 7
12. Описание медицинского изделия 8
    12.1. Описание Системы Aerogen Solo 8
13. Сборка и установка 16
    13.1. Настройка 16
    13.2. Зарядка аккумуляторной батареи 17
14. Установка при использовании с Аппаратом ИВЛ 18
15. Установка для использования при трахеостомии 21
16. Установка для использования при неинвазивной вентиляции 22
17. Оптимальное применение 23
18. Установка при использовании без аппарата ИВЛ 23
    18.1. Режимы распыления 28
19. Функциональная проверка 32
20. Расчет скорости потока аэрозоля Aerogen Solo (при необходимости) 33
21. Технические характеристики 34
22. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения 36
23. Маркировка медицинского изделия 36
24. Комплектация 38
25. Перечень применяемых стандартов 40
26. Очистка и дезинфекция 41
27. Поиск и устранение неисправностей 42
28. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 43
29. Утилизация медицинского изделия 43
30. Срок службы 44
31. Гарантийные обязательства 44

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

32. Рекламации 44

Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости 45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo, в составе (Далее по тексту: Система Aerogen, медицинское изделие, МИ)

Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo, в составе:

1) Небулайзер Aerogen Solo – не боле 25 шт.
2) Контроллер Aerogen Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
3) Кабель контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
4) Сетевой адаптер контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости) - 1 шт.
5) Кронштейн монтажный универсальный (при необходимости) - 1 шт.
6) Адаптер для крепления оборудования (при необходимости) - 1 шт.
7) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X – 1 шт.
2. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
3. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
5. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
6. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого - не более 30 шт.
7. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый – не более 30 шт.
8. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo – не более 50 шт.
9. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
10. Кабель небулайзера Aerogen для GE – не более 5 шт.
11. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton – не более 5 шт.
12. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I – не более 5 шт.
13. Aerogen Ultra - не более 10 шт.
14. Мундштук Aerogen Ultra – не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Трубка кислородная- не более 10 шт.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган, Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган, Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

4. Место производства

1) M&M Qualtech Ltd., Parkmore Business Park West Ballybrit Co. Galway Ireland
2) Galway Business Park, Building 2, Dangan, Galway, Ireland
3) Shannon Industrial Estate Shannon Co. Clare, Ireland

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» (ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»)

Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, пом.4

6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 127540

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.13.190.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током: изделие класса 2, типа BF

Степень защиты от попадания влаги: IPX1.

Время установления рабочего режима согласно ГОСТ Р 50444: 1 минута.

Классификация программного обеспечения:

Контроллер Aerogen Pro/Aerogen Pro-X: Программное обеспечение Aeroneb Master PCB, номер 50-030, класс B.

Вид контакта: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей

7. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ингаляции аэрозолей лекарственных препаратов, назначенных врачом пациентам с искусственной вентиляцией легких, подключенным к иным устройствам обеспечения дыхания с положительным давлением или не подключенным к таковым устройствам.

8. Область применения

Медицинские учреждения.

9. Потенциальные потребители

Взрослые, дети и новорожденные, находящиеся на искусственной вентиляции легких или получающие респираторную поддержку с помощью других устройств обеспечения дыхания с положительным давлением.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Лечение верхних дыхательных путей и легочных заболеваний

Противопоказания

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия

Не располагайте медицинское изделие между тройником и новорожденным пациентом. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и/или устройства для нагрева и увлажнения (HME) может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте Систему Aerogen у новорожденных при наличии трахеостомы. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и трахеостомической трубки в собранном виде может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

Возможные побочные эффекты

Лёгкие аллергические кожные реакции на компоненты изделия.

11. Меры предосторожности и предупреждения

Прочтите и изучите все инструкции, прежде чем начать эксплуатацию системы для ингаляционной терапии Aerogen Solo и принадлежностей. Любые операции с прибором должны выполняться только обученным медицинским персоналом.

Прибор представляет собой устройство для одноразового использования и во избежание перекрестной инфекции может применяться для лечения только одного пациента.

Компоненты и принадлежности системы для ингаляционной терапии Aerogen Solo упаковываются нестерильными.

Компоненты и принадлежности системы для ингаляционной терапии Aerogen Solo производятся без использования натурального каучукового латекса.

Перед применением прибора проверьте все его детали. Не используйте прибор, если какие-либо из его деталей отсутствуют, имеют трещины или повреждены. В случае отсутствия деталей, их неисправности или повреждения обратитесь к местному торговому представителю.

Используйте только назначаемые врачом растворы, подходящие для применения с небулайзерами общего назначения. Для получения информации о возможности распыления лекарственного препарата обратитесь к инструкции производителя.

Используйте для работы с системой для ингаляционной терапии Aerogen Solo только те компоненты, разъемы и принадлежности, которые указаны компанией Aerogen в данном руководстве пользователя.

Прибор запрещается использовать после истечения указанного срока службы.

Не используйте прибор в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ или анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Во избежание возгорания запрещается использовать прибор для распыления лекарственных препаратов на спиртовой основе, что при высоком давлении в обогащенном кислородом воздухе может привести к их воспламенению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не подвергайте автоклавированию компоненты и принадлежности системы для ингаляционной терапии Aerogen Solo.

Не модифицируйте оборудование без разрешения изготовителя.

Используйте и храните прибор только в рекомендованных условиях.

Требования во избежание повреждения небулайзера:

• не давите слишком сильно на выпуклую диафрагму в центре небулайзера;

• не выталкивайте аэрозольный генератор Aerogen Vibronic®;

• добавляйте лекарственный препарат с помощью шприца без иглы;

• не пытайтесь очистить небулайзер.

Использование небулайзера Aerogen Solo и Т-образного адаптера при введении пациенту летучих анестезирующих средств может отрицательно сказаться на пластиковых компонентах этих устройств. Не используйте систему с летучими анестезирующими средствами, сведения о совместимости с которыми отсутствуют. Компания Aerogen определила, что следующие летучие анестезирующие средства совместимы с анестезиологическими аппаратами ИВЛ при соблюдении указанных ниже условий.

Анестезирующее средство	Патентованное название	Максимальное процентное содержание анестетика	Максимальное время воздействия
Изофлуран	FORANER®	3,5%	12 часов
Севофлуран	SEVOFLURANER®	8%	12 часов
Десфлуран	SUPRANER®	10%	12 часов

12. Описание медицинского изделия

12.1.Описание Системы Aerogen Solo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

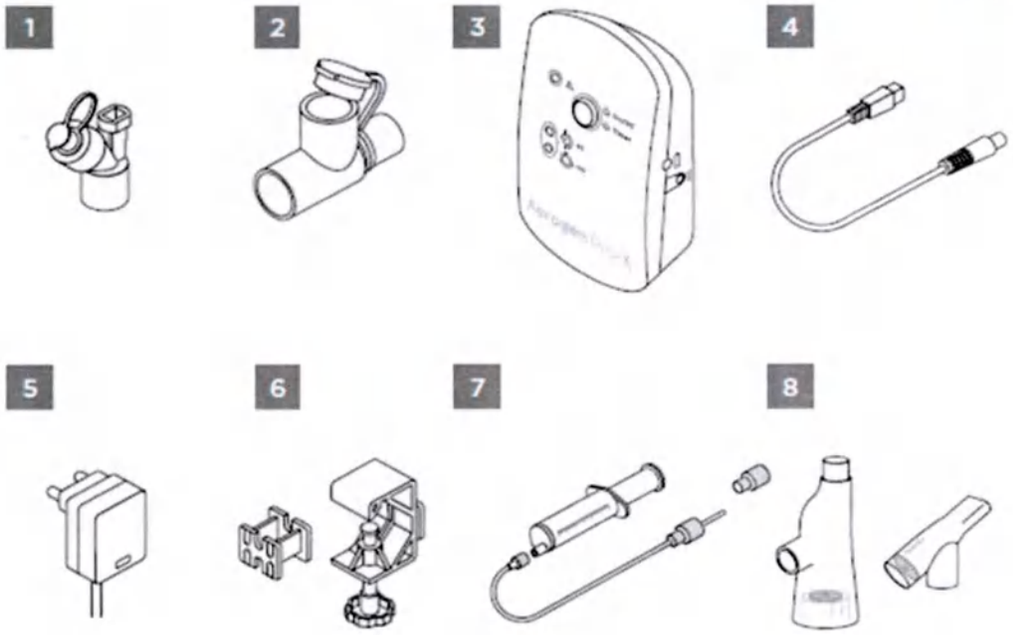


Рисунок 1. Компоненты системы Aerogen Solo

1) Небулайзер Aerogen Solo

2) Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый (является принадлежностью)

3) Контроллер Aerogen Pro-X (при необходимости)

4) Кабель контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости)

5) Сетевой адаптер контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости)

6) Адаптер для крепления оборудования (при необходимости)

7) Кронштейн монтажный универсальный (при необходимости)

8) Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo (является принадлежностью)

9) Aerogen Ultra (является принадлежностью)

Прибор представляет собой устройство для одноразового использования и во избежание перекрестной инфекции может применяться для лечения одного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

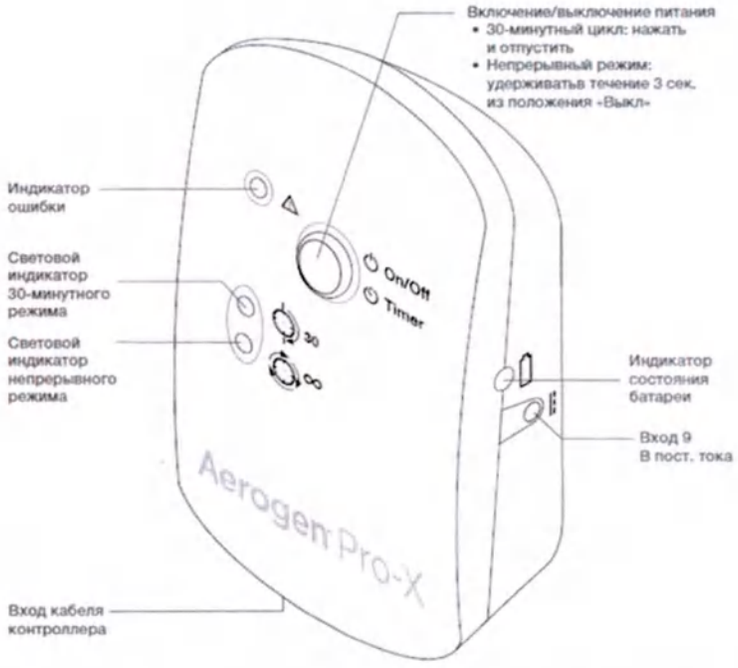


Рисунок 2. Элементы управления и индикаторы Aerogen Pro-X

Таблица 1. Элементы управления и индикаторы

Элемент управления/индикатор	**Функция**
Индикатор 30-минутного режима	Зеленый (светится) = включен 30-минутный режим распыления Зеленый (мигает) = низкий заряд аккумуляторной батареи Блок небулайзера автоматически выключается через 30 минут
Индикатор непрерывного режима	Зеленый (светится) = включен непрерывный режим распыления Блок небулайзера не выключается автоматически
Индикатор ошибки	Желтый (светится) = небулайзер Aerogen Solo отсоединен от контроллера Aerogen Pro-X Желтый (мигает) = погрешность напряжения привода Aerogen Pro-X
Кнопка On/Off (Вкл/Выкл) питания (Вкл/Выкл)	Чтобы начать работу в 30-минутном режим нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Чтобы начать работу в постоянном режиме, нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) и удерживайте ее более 3 секунд из положения Off (Выкл) При нажатии во время распыления отключается питание небулайзера
Индикатор состояния батареи	Зеленый = аккумуляторная батарея полностью заряжена Желтый = аккумуляторная батарея заряжается Нет индикации = аккумуляторная батарея используется

Описание принадлежностей для Системы для ингаляционной терапии Aerogen Solo

Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X

Запасная батарея контроллера Aerogen Pro / Pro-X (литий-ионный) поставляется с 30% зарядом и перед использованием требует полной зарядки.

Для полной зарядки встроенной аккумуляторной батареи требуется не менее 4 часов. Запасная батарея контроллера Aerogen Pro / Pro-X можно использовать в качестве альтернативного источника питания контроллера Aerogen Pro / Pro-X.

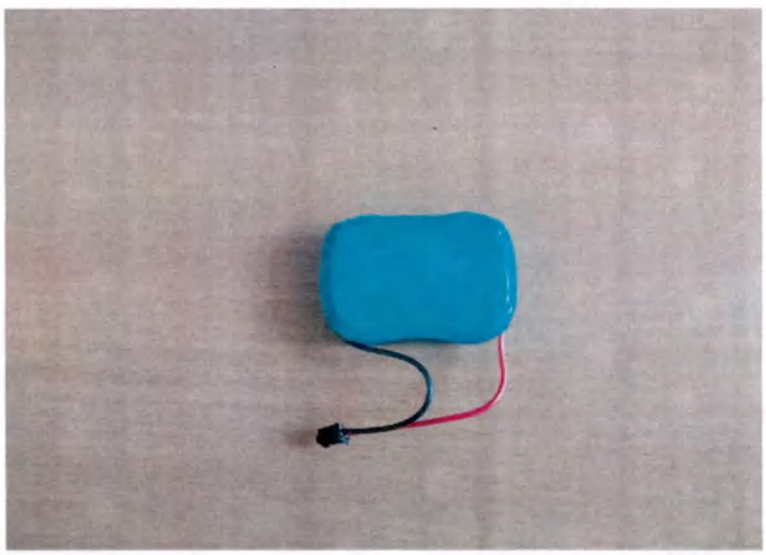


Рисунок 3. Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адаптеры Aerogen Solo



Рисунок 4. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 5. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 6. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 7. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 8. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого



Рисунок 9. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый

Шприц и трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo

Шприц и трубка являются принадлежностями для небулайзера Aerogen Solo, которые позволяют выполнять непрерывную инфузию жидкого лекарственного препарата для его последующего распыления.



Рисунок 10. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo



Рисунок 11. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

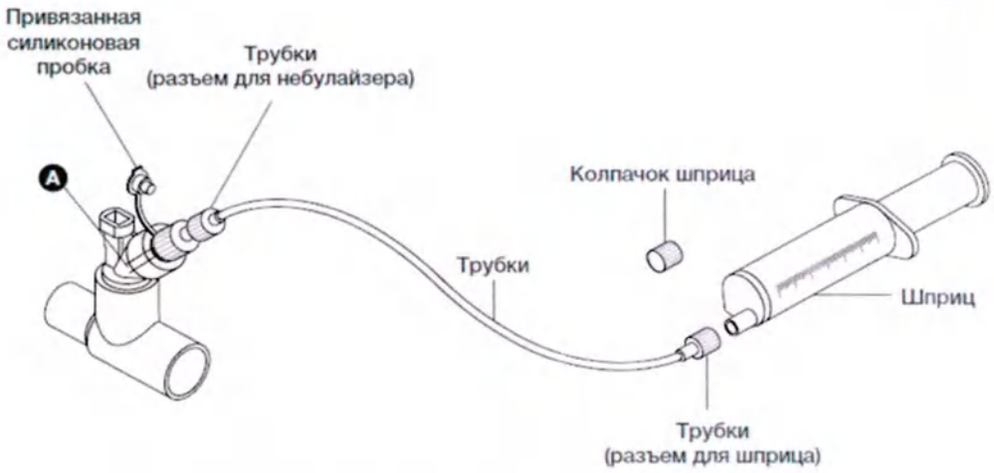


Рисунок 12. Присоединение шприца к небулайзеру

Кабели небулайзера Aerogen



Рисунок 13. Кабель небулайзера Aerogen для GE



Рисунок 14. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 15. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I

Aerogen Ultra с мундштуком и трубкой кислородной

Aerogen Ultra – принадлежность для небулайзера Aerogen Solo, которая облегчает периодическое и непрерывное распыление лекарственного средства, что обеспечивает поступление дополнительного кислорода для детей и взрослых через мундштук. Его также можно использовать с лицевой маской.

Данный адаптер предназначен для индивидуального использования. Он обеспечивает 20

сеансов нерегулярной терапии (4 дозы по 3 мл в день в течении 5 дней) или 3 часа непрерывного применения.

Оптимальная доставка аэрозоля достигается при использовании мундштука с запорным клапаном или лицевой маской с запорным клапаном при слабом расходе кислорода либо вообще без него.



Рисунок 16. Состав Aerogen Ultra

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. Сборка и установка

13.1. Настройка

Перед применением прибора проверьте все его детали. Не используйте прибор, если какие-либо из его деталей отсутствуют., имеют трещины или повреждения. В случае отсутствия деталей, их неисправности или повреждения обратитесь к местному торговому представителю.

Используйте только назначаемые врачом растворы, подходящего для применения с небулайзерами общего назначения. Для получения информации о возможности распыления лекарственного препарата обратитесь к инструкции производителя.

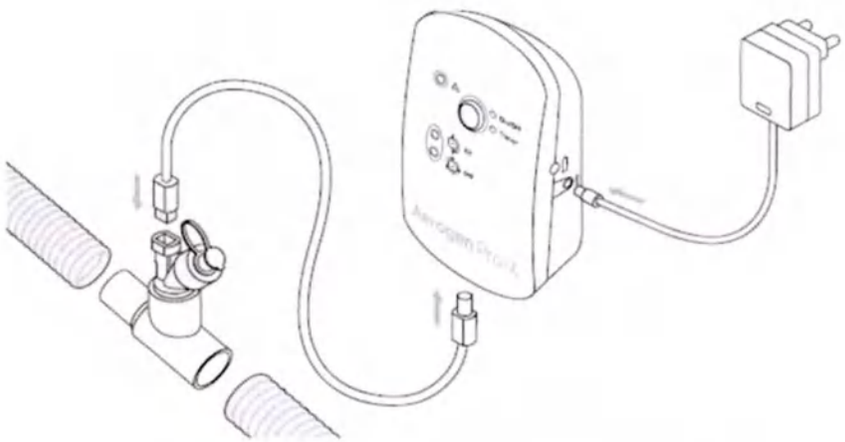


Рисунок 17. Сборка системы Aerogen Solo

1. Соедините Aerogen Solo с Т-образным адаптером, плотно прижав их друг к другу.
2. Подсоедините небулайзер Aerogen Solo и Т-образный адаптер к дыхательному контуру.
3. Подключите контроллер Aerogen Pro-X к Aerogen Solo с помощью кабеля небулайзера.
4. Для работы от сети переменного тока (основной режим работы) подключите адаптер постоянного/переменного тока Aerogen Pro-X к контроллеру Aerogen Pro-X.
5. Подключите адаптер к источнику переменного тока.
6. Для применения в качестве переносного прибора контроллер Aerogen Pro-X может работать от аккумуляторной батареи. Аккумуляторная батарея после полной зарядки обеспечивает питание системы в течение 45 минут. При сбоях в сети

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переменного тока контроллер автоматически переключается на питание от аккумуляторной батареи.

7. Для фиксации контроллера на стойке для капельницы или поручне кровати в вертикальном либо горизонтальном положении используйте универсальный монтажный кронштейн

8. При наличии стандартного крепления для оборудования используйте адаптер для крепления оборудования для фиксации контроллера

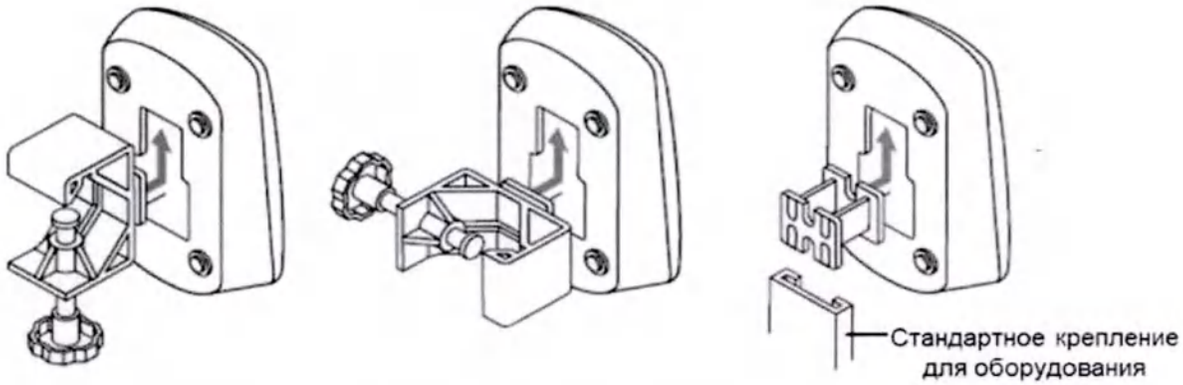


Рисунок 18. Конфигурации контроллера Aerogen Pro-X и универсального монтажного кронштейна

Для обеспечения бесперебойной работы аппарата Aerogen Solo надежно закрепите кабели адаптера переменного/постоянного тока и контроллера, чтобы они не отсоединились во время лечения. Если контуры пациентов оснащены зажимами, протяните кабели через петли этих зажимов. При отсутствии зажимов протяните кабели так, чтобы обеспечить безопасность.

Адаптер переменного/постоянного тока — это средство изолирования системы Aerogen Solo от основной сети питания.

Непрерывный режим работы возможен только при питании от сети переменного тока.

Не закручивайте слишком сильно ручку на универсальном монтажном креплении

13.2. Зарядка аккумуляторной батареи

Чтобы зарядить аккумуляторную батарею, подключите адаптер переменного/постоянного тока к контроллеру и источнику питания переменного тока. Во время зарядки аккумуляторной батареи индикатор состояния аккумуляторной батареи

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

светится желтым, а после полной зарядки — зеленым цветом. Во время зарядки аккумуляторной батареи небулайзер Aerogen Solo может работать от сетевого адаптера.

При долгосрочном хранении контроллера рекомендуется заряжать аккумуляторную батарею каждые 3 месяца.

Для полной зарядки встроенной аккумуляторной батареи требуется не менее 4 часов.

14. Установка при использовании с Аппаратом ИВЛ

Т-образные адаптеры: подключение к дыхательному контуру

1. При использовании 22-миллиметровых дыхательных контуров для взрослых соедините небулайзер с Т-образным адаптером для взрослых и включите его в патрубок вдоха дыхательного контура перед тройником пациента.

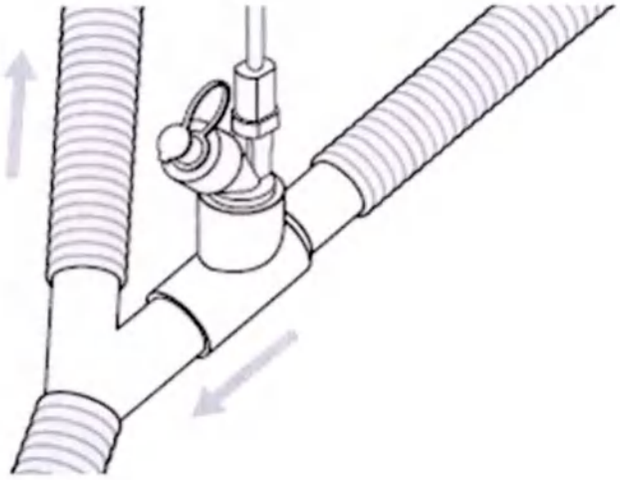


Рисунок 19. Подключение Aerogen Solo к дыхательному контуру взрослого пациента

При использовании 15-миллиметровых **дыхательных контуров для детей** соедините небулайзер с детским Т-образным адаптером и включите его в патрубок вдоха дыхательного контура перед тройником пациента, как показано на рис. 19 для Т-образного адаптера для взрослых.

Aerogen Solo можно подключить к 10-миллиметровым **дыхательным контурам для новорожденных** с 15-миллиметровыми неонатальными Т-образными адаптерами. Его можно расположить на расстоянии в 30 см за тройником пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

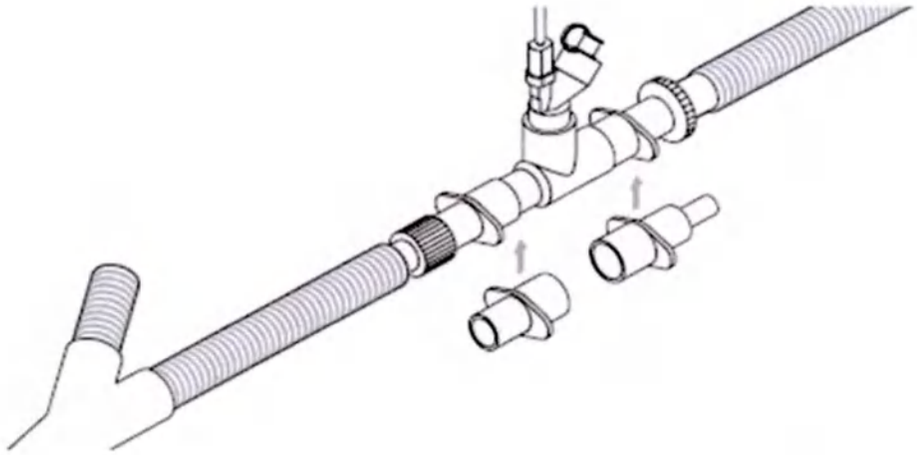


Рисунок 20. Соединение с дыхательным контуром для новорожденных

2. Небулайзер Aerogen Solo можно размещать между аппаратом ИВЛ и сухой стороной увлажнителя воздуха. На рисунке показана установка Aerogen Solo на сухой стороне увлажнителя воздуха. При таком подсоединении небулайзер можно использовать при назальной вентиляции.

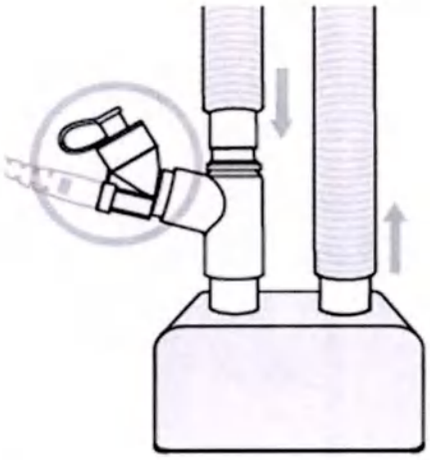


Рисунок 21. Aerogen Solo на «сухой» стороне увлажнителя

3. Aerogen Solo можно размещать между тройником и эндотрахеальной трубкой, Aerogen Solo можно использовать с устройством для влаго- и/или теплообмена (ТВО), которое может содержать фильтр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

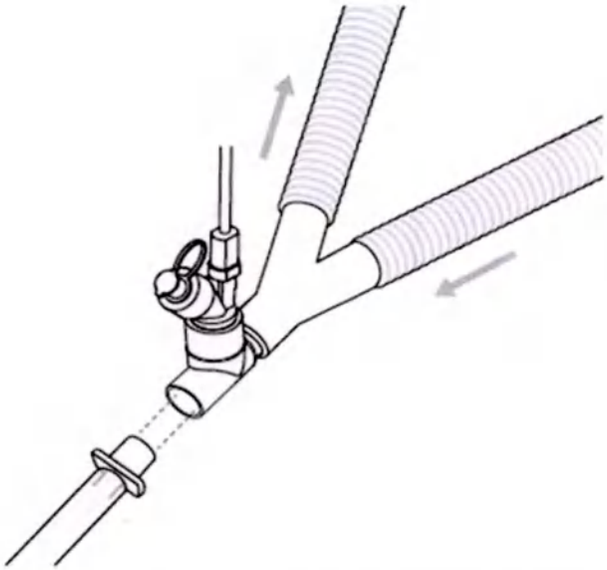


Рисунок 22. Aerogen Solo размещен между тройником и эндотрахеальной трубкой.

4. В этой конфигурации следует использовать только ТВО, разрешенный для использования с небулайзером. Следуйте инструкциям производителя ТВО в отношении использования с небулайзером. Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера с ТВО или без него соответствует доставляемому дыхательному объему. Не располагайте небулайзер между тройником и новорожденным пациентом.

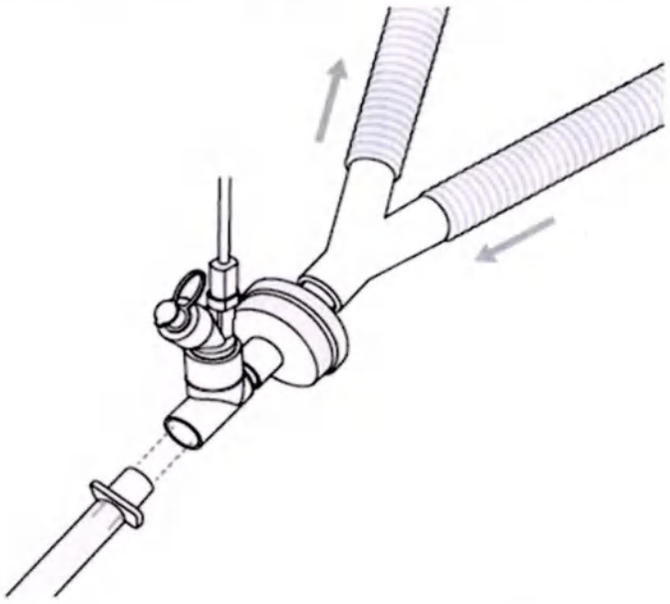


Рисунок 23. Aerogen Solo размещен между ТВО и эндотрахеальной трубкой.

5. При выполнении испытания на утечку после установки или снятия небулайзера следуйте инструкциям изготовителя аппарата ИВЛ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Используйте только устройства ТВО, разрешенные для использования с небулайзером согласно инструкции производителя, и всегда следуйте инструкциям производителя ТВО.

Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера с ТВО или без него соответствует доставляемому дыхательному объему и не увеличивает объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции пациента.

Всегда контролируйте сопротивление потоку и чрезмерное влагообразование и меняйте устройство ТВО в соответствии с инструкциями производителя.

Не устанавливайте фильтр или тепловлагообменник (ТВО) между небулайзером и дыхательными путями пациента.

Скопившийся конденсат может привести к закупорке дыхательных контуров. Располагайте дыхательный контур таким образом, чтобы конденсат стекал в направлении от пациента.

Всегда присоединяйте бактериальный фильтр к отверстию для выдоха аппарата ИВЛ. Иначе может быть нарушена функция канала выдоха

15. Установка для использования при трахеостомии

Aerogen Solo совместим со стандартными трахеостомическими трубками.

Aerogen Solo подходит для использования пациентами с трахеостомией при механической
вентиляции легких в условиях стационара и при уходе на дому.

В условиях стационара Aerogen Solo может использоваться у пациентов со спонтанным дыханием при трахеостомии. При использовании с трахеостомической трубкой подсоедините Aerogen Solo к узлу трахеостомической трубки с помощью Т-образного адаптера.

Для увеличения длины вставьте соединитель или удлинитель (не входят в комплект поставки) в соответствии с указаниями с целью поддерживания дополнительного веса небулайзера на смежной поверхности для снижения риска деканюляции и/или повышения комфорта пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

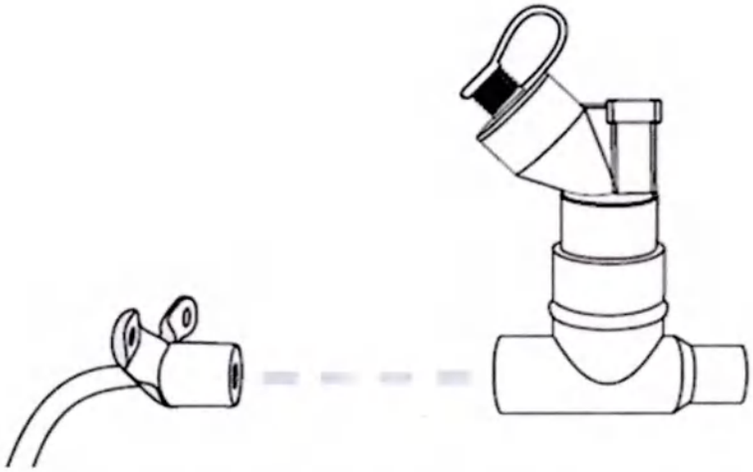


Рисунок 24. Подключение к трахеостомической трубке

Общий вес узла трахеостомической трубки, небулайзера и Т-образного адаптера может вызвать деканюляцию.

Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера и узла трахеостомической трубки соответствует доставляемому дыхательному объему и не увеличивает объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции пациента.

16. Установка для использования при неинвазивной вентиляции

Aerogen Solo подходит для использования при неинвазивной вентиляции в парном контуре.

Aerogen Solo можно использовать с контурами НИВ с одной линией с помощью невентилируемых масок, при этом небулайзер можно разместить между портом выдоха и пациентом.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 25. Соединение Aerogen Solo с контурами НИВ с одной линией

17. Оптимальное применение

Для оптимального применения прибора Aerogen Solo убедитесь в том, что он правильно сориентирован. Это относится как к 30-минутному режиму, так и к режиму непрерывного распыления.

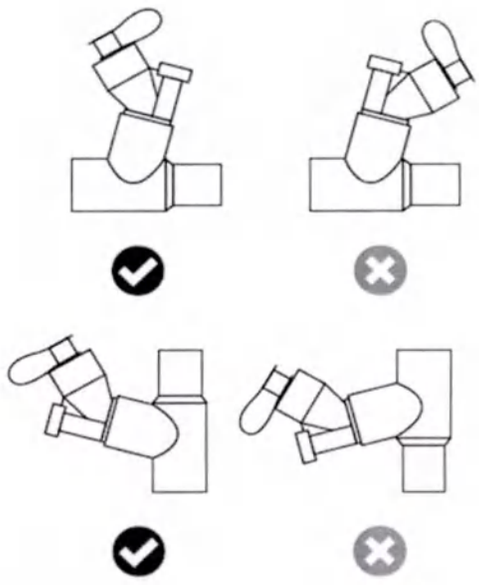


Рисунок 26. Оптимальное применение прибора Aerogen Solo

18. Установка при использовании без аппарата ИВЛ

Использование с лицевой маской (только для использования в условиях стационара)

Комплекты масок, включающие в себя колено вентиляции и колено маски, можно приобрести отдельно (полный список компонентов см. по адресу www.aerogen.com).

1. При использовании маски присоедините колено вентиляции, колено маски и маску к небулайзеру, плотно прижимая компоненты друг к другу.
2. Поверните колено вентиляции в положение, наиболее удобное для пациента.



Рисунок 27. Присоединение к маске.

Использование с мундштуком (только для использования в условиях стационара)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Небулайзер Aerogen Solo совместим со стандартным мундштуком небулайзера диаметром 22 мм по стандарту ISO, который вставляется в Т-образный адаптер для взрослых.

При использовании мундштука соедините небулайзер с Т-образным адаптером, а затем соедините Т-образный адаптер с мундштуком, плотно прижав их друг к другу.

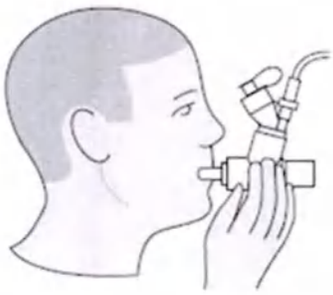


Рисунок 28. Присоединение к мундштуку

Предупреждение. С целью обеспечения правильного распыления следите за тем, чтобы небулайзер находился в вертикальном положении

Использование при назальной вентиляции

Прибор Aerogen Solo может применяться для пациентов, подключенных к аппарату ИВЛ или неподключенных к нему, при назальной вентиляции в комбинации с увлажнителем.

Aerogen Ultra (только для использования в условиях стационара)



Рисунок 29. Сборка Aerogen Ultra

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aerogen Ultra — принадлежность, специально предназначенная для небулайзера Aerogen Solo. Она облегчает периодическое и непрерывное распыление, что при необходимости обеспечивает поступление дополнительного кислорода для взрослых пациентов и детей через мундштук. Изделие также можно использовать с аэрозольной маской I-Guard, идущей в комплекте

Изделие предназначено для индивидуального использования и рассчитано на 20 сеансов периодического лечения (четыре дозы по 3 мл в день в течение 5 дней) или 3 часа непрерывного применения.

Оптимальная доставка аэрозоля достигается при использовании мундштука с запорным клапаном или лицевой аэрозольной маски с запорным клапаном при слабом расходе кислорода либо без него.

Aerogen Ultra предназначен для использования только пациентами со спонтанным дыханием и в сознании.

Aerogen Ultra, мундштук, небулайзер Aerogen Solo, кислородная трубка и аэрозольная маска I-Guard нестерильны.

Фильтр не поставляется компанией Аэроджен. Изображение фильтра приведено с целью демонстрации. Врач несет ответственность за определение необходимости использования фильтра и выбор типа фильтра (вирусный/бактериальный) для использования вместе с Aerogen Ultra. При выборе фильтра для соединения с мундштуком Aerogen Ultra компания Аэроджен рекомендует использовать фильтр с минимальной эффективностью 99,9% (бактериальный) или 99,8% (вирусный).

При использовании Aerogen Ultra вместе с фильтром обратитесь к инструкции производителя фильтра для получения информации, в том числе информации об утилизации фильтра.

Для утилизации Aerogen Ultra, мундштука, небулайзера Aerogen Solo и кислородной трубки обратитесь к регламентирующим документам стационара или учреждения, а для утилизации аэрозольной маски I-Guard - к инструкции производителя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

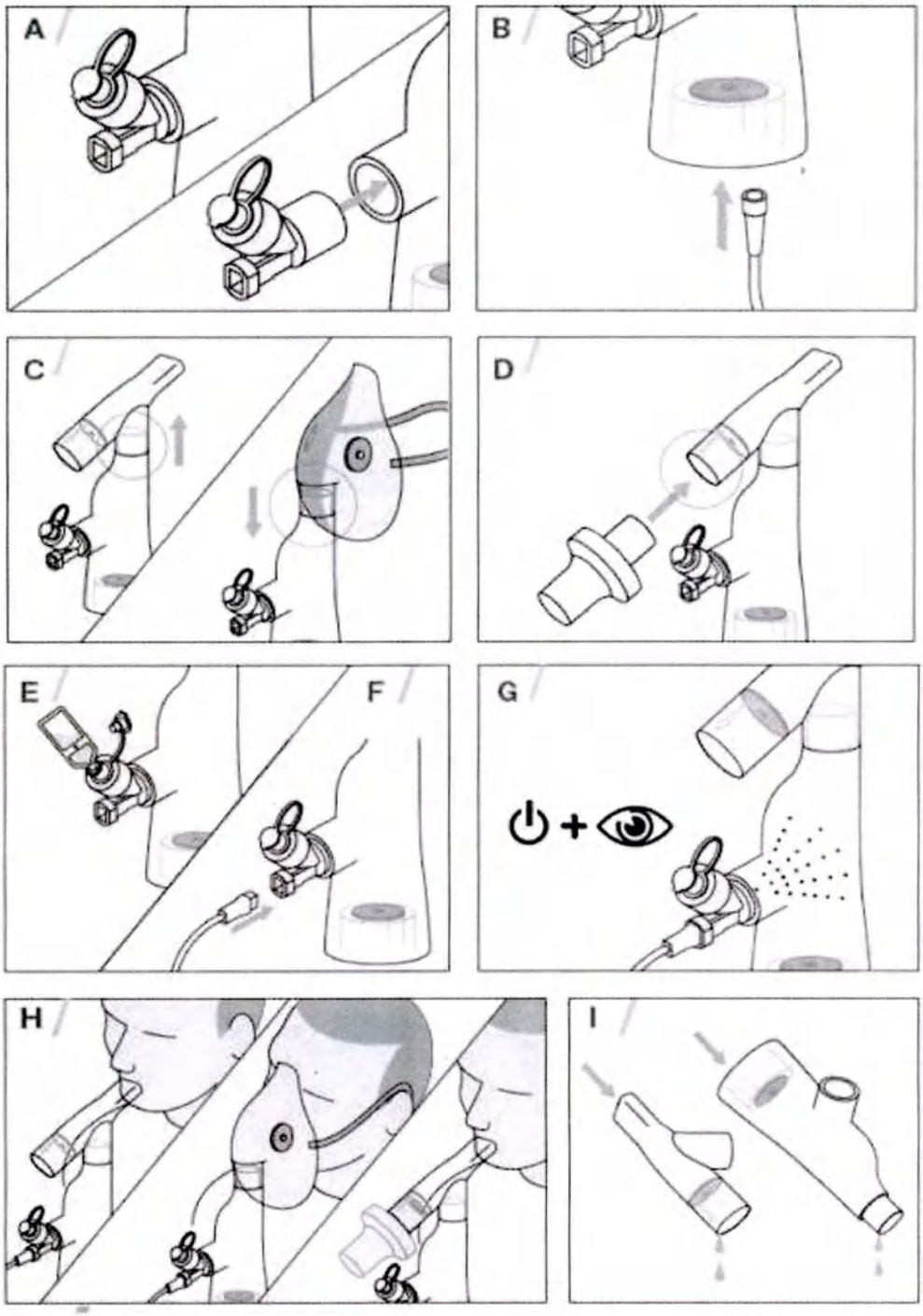


Рисунок 30. Применение устройства

Перед применением устройства проверьте его целостность и правильность размещения клапана.

A. Плотно вставьте небулайзер Aerogen Solo в Aerogen Ultra в направлении, показанном на рисунке 6.

B. При необходимости в дополнительном кислороде прочно прикрепите кислородную трубку к Aerogen Ultra.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. Для расхода кислорода необходимо установить значение между 1 и 6 литрами в минуту.

C. При необходимости использования лицевой маски снимите мундштук и присоедините лицевую маску к Aerogen Ultra.

Примечание. При использовании открытой лицевой маски обязательный минимальный расход кислорода составляет 1 литр в минуту.

D. При необходимости использования фильтра для облегчения соединения к порту фильтра, соответствующего ISO 5356-1, мундштук Aerogen Ultra имеет соединительный порт ISO 5356-1 диаметром 22 мм (F).

E. Введите лекарственный препарат в небулайзер.

F. Подключите кабель к устройству Aerogen Solo и включите питание контроллера.

G. Включите питание и осмотрите Aerogen Ultra, чтобы убедиться, что аэрозоль виден.

H. Введите Aerogen Ultra пациенту и наблюдайте за потоком аэрозоля, чтобы убедиться в правильной работе устройства.

I. Периодически удаляйте избыточную влагу, образовавшуюся в Aerogen Ultra (каждый час в режиме непрерывного распыления). Для оптимальной работы Aerogen Ultra удаляйте любые отложения на нем, промывая стерильной водой, а затем стряхивая капли и высушивая его на воздухе.

Предупреждения

Не используйте Aerogen Ultra с закрытой лицевой маской.

При использовании открытой лицевой маски всегда обеспечивайте дополнительный поток кислорода с расходом 1–6 литров в минуту.

Производительность адаптера Aerogen Ultra может различаться в зависимости от его настроек и используемого препарата.

Не превышайте рекомендуемый для системы расход кислорода.

Убедитесь в том, что порты подключения кислорода и трубки не закупорены.

Не используйте Aerogen Ultra без мундштука или лицевой маски.

После промывки осмотрите Aerogen Ultra и убедитесь в том, что клапаны не выпали.

Не закрывайте клапаны Aerogen Ultra во время использования

Не используйте Aerogen Ultra с системой Aerogen Pro.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не обрабатывайте элементы комплекта в автоклаве.

Во избежание риска удушения убедитесь в том, что трубки имеют безопасную ориентацию.

Только для использования медицинским персоналом, прошедшим обучение.

Используйте только с рекомендованными компонентами.

Не используйте Aerogen Ultra без мундштука или лицевой маски.

При подключении фильтра дыхательной системы 22 мм (M) к мундштуку Aerogen Ultra убедитесь, что фильтр не перекрывает клапан выдоха мундштука.

Заменяйте фильтр в соответствии с инструкциями производителя или, в случае засорения, чаще.

Aerogen Ultra при использовании в сочетании с мундштуком, небулайзером Aerogen Solo и фильтром (с рекомендуемой минимальной эффективностью 99,9% (бактериальный) или 99,8% (вирусный)) может снизить риск передачи возбудителей инфекций медицинскими работниками или другими лицами, а также риск заражения инфекциями, однако этот риск не устраняется полностью.

18.1. Режимы распыления

30-минутный режим (периодическое распыление)

Предупреждения

Во избежание повреждения прибора Aerogen Solo не используйте шприц с иглой.

Во время применения необходимо следить за правильной работой небулайзера.

Максимальная емкость небулайзера составляет 6 мл.

Последовательность действий для доз объемом не более 6 мл в режиме периодического использования:

1. Выньте пробку небулайзера.
2. Добавьте препарат в порт заправки небулайзера с помощью предварительно заполненной ампулы или шприца.
3. Вставьте пробку на место.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

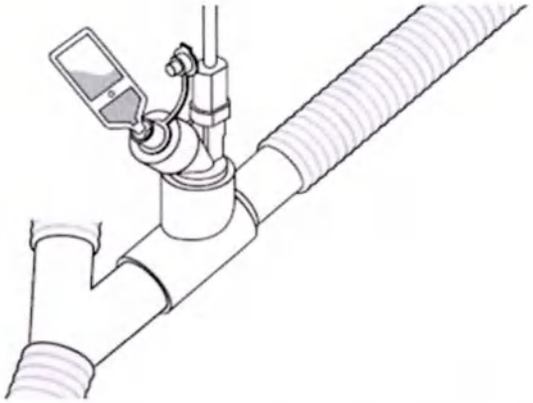


Рисунок 31. Заправка небулайзера из предварительно заполненной ампулы

4. Для запуска 30-минутного режима распыления, нажмите и отпустите синюю кнопку питания On/Off (Вкл/Выкл). Включение зеленого индикатора 30-минутного режима означает, что выполняется 30-минутный режим распыления.

5. Если лекарственный препарат находится в резервуаре небулайзера, но аэрозоль не виден:

- Убедитесь, что на контроллере не светится желтый индикатор.
- Осмотрите небулайзер Aerogen на предмет наличия пузырьков воздуха.
- Коснитесь небулайзера, чтобы выпустить пузырьки воздуха и возобновить распыление.

6. Небулайзер можно отключить в любое время, нажав кнопку питания On/ Off (Вкл/Выкл). Индикатор отключается, что указывает на остановку распыления.

Примечание. Препарат можно добавить в Aerogen Solo в процессе распыления. Это не препятствует ни распылению, ни вентиляции.

Примечание. В случае кристаллизации в Aerogen Solo компания Аэроджен рекомендует распылить несколько капель физиологического раствора для удаления остаточной кристаллизации.

Непрерывный режим

Комплект трубок для непрерывного распыления (только для использования в условиях стационара)

Комплект трубок для непрерывного распыления производства компании Аэроджен - это принадлежность, специально предназначенная для небулайзера Aerogen Solo, которая

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

позволяет безопасно выполнять непрерывную инфузию жидкого лекарственного препарата для его распыления.

Примечание. После наполнения шприца лекарственным препаратом закройте шприц колпачком.

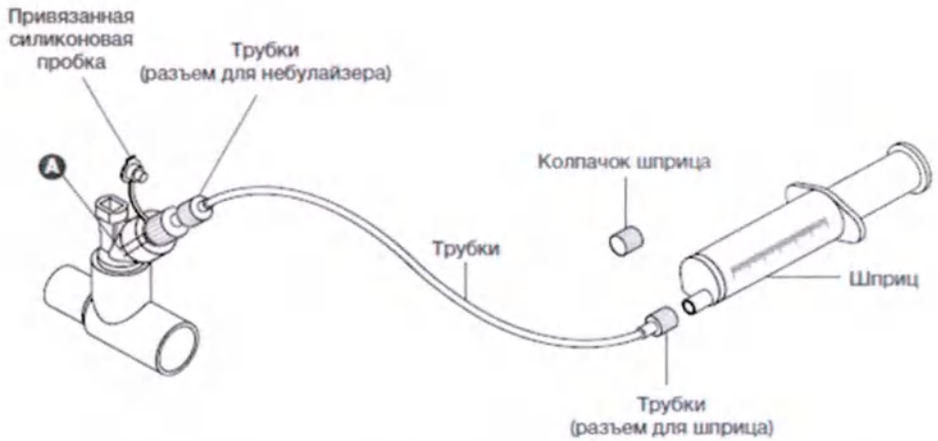


Рисунок 32. Комплект трубок для непрерывного распыления

1. Убедитесь в том, что небулайзер Aerogen Solo надежно закреплен на Т-образном адаптере Aerogen Solo дыхательного контура.
2. Снимите колпачок с наполненного лекарственным препаратом шприца.
3. Подсоедините разъем трубки для шприца к шприцу.
4. Заполните трубку так, чтобы лекарственный препарат дошел до конца трубки (точка А).

Примечание. Максимальный объем заполнения трубки составляет 3,65 мл.

5. Выдерните привязанную силиконовую пробку из небулайзера Aerogen Solo, но не снимайте ее с прибора.
6. Прикрутите разъем трубки для небулайзера к его верхней части.
7. Вставьте шприц, заполненный лекарственным препаратом, в насос для инфузии шприца и задайте необходимую скорость потока (см. руководство по применению насоса или инструкции изготовителя).
8. Для запуска рижима непрерывного распыления из положения «Выключено» нажмите синюю кнопку On/ Off (Вкл/Выкл) и удерживайте ее в течение как минимум трех секунд. Убедитесь в том, что включен зеленый световой индикатор «Continuous Nebulization»/ «Непрерывное распыление».
9. Следите за правильностью работы небулайзера. Во время непрерывного распыления небулайзер включен постоянно, поэтому лекарственный препарат подается капельно. Распыление должно быть видимым и выполняться с регулярными паузами. Во

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

время использования уровень лекарственного препарата в емкости небулайзера не должен повышаться. Если лекарственный препарат находится в резервуаре небулайзера, но аэрозоль не виден:

Убедитесь, что на контроллере не светится желтый индикатор.

Осмотрите небулайзер Aerogen на предмет наличия пузырьков воздуха.

Коснитесь небулайзера, чтобы выпустить пузырьки воздуха и возобновить распыление.

10. Небулайзер можно отключить в любое время, нажав кнопку питания On/ Off (Вкл/Выкл). Индикатор отключается, что указывает на остановку распыления.

Рекомендуемая компанией Аэроджен скорость подачи лекарственного препарата в небулайзер Aerogen Solo при непрерывном распылении не должна превышать 12 мл в час. Верхнее предельное значение, равное 12 мл в час, основано на технических характеристиках, связанных с минимальной скоростью потока небулайзера.

Примечание. В случае кристаллизации в Aerogen Solo компания Аэроджен рекомендует распылить несколько капель физиологического раствора для удаления остаточной кристаллизации.

Предостережения в отношении комплекта трубок для непрерывного распыления

Важно, чтобы максимальная скорость потока через трубку в небулайзер не превышала производительности небулайзера.

Проверяйте систему на герметичность перед ее использованием и во время использования.

Деления на шприце приведены исключительно в качестве ориентира.

Храните при комнатной температуре и используйте до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Для обеспечения правильного и безопасного соединения между небулайзером и емкостью для лекарственного препарата проверьте трубку с препаратом между небулайзером и емкостью и убедитесь в том, что трубка подключена к нужному источнику.

Рекомендуется установить в настройках программного обеспечения шприцевого насоса для шприца Aerogen «60 mL BD Plastipak». Перед использованием необходимо провести валидацию на месте. См. Руководство по эксплуатации насоса или обратитесь к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

производителю за инструкциями. Применение таких насосов может контролироваться местной политикой лечебного учреждения или отделения.

При подсоединении трубок убедитесь в том, что привязанная силиконовая пробка закреплена на приборе Aerogen Solo.

Проверьте расположение трубок: они не должны создавать опасности падения.

Если небулайзер выключен, а система подачи лекарственного препарата включена, или если небулайзер неправильно ориентирован, то может повыситься уровень лекарственного препарата в емкости.

Необходимо периодически проверять уровень лекарственного препарата в емкости небулайзера Aerogen Solo, чтобы убедиться в том, что скорость ее наполнения не превышает производительности небулайзера. Повышение уровня лекарственного препарата в емкости указывает на то, что скорость наполнения превышает производительность небулайзера.

При замене типа лекарственного препарата следует заменить комплект трубок и шприц.

Если необходимо заменить шприц во время использования (даже если он пустой), сначала выключите шприцевой насос и отсоедините разъем небулайзера набора трубок. Несоблюдение этого правила может привести к перетеканию лекарственного средства, залитого в трубку, в резервуар небулайзера.

Во избежание проливания лекарственного средства при замене трубки шприца держите оба разъема трубки на одинаковой высоте.

Не подключайте комплект трубок и шприц к оборудованию, не предназначенному для обеспечения дыхания пациента.

Запрещается очищать или стерилизовать.

Не подключайте любой другой небулайзер, кроме Aerogen Solo.

Примечание. Если во время непрерывного режима распыления питание от сети отключается и через 10 секунд включается снова, контроллер автоматически восстанавливает непрерывный режим распыления.

19. Функциональная проверка

Функциональную проверку системы Aerogen Solo следует выполнять перед первым использованием или в любой другой момент в целях обеспечения правильного функционирования. Это необходимо делать перед присоединением небулайзера к дыхательному контуру или принадлежности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Осмотрите каждую деталь системы на наличие трещин и повреждений и в случае наличия видимых дефектов замените ее.

2. Залейте в небулайзер 1–6 мл физиологического раствора (0,9 %).

3. Подключите небулайзер к контроллеру с помощью кабеля контроллера. Подсоедините адаптер переменного/постоянного тока к контроллеру и подключите адаптер переменного/ постоянного тока к источнику питания переменного тока.

4. Нажмите и отпустите синюю кнопку питания On/Off (Вкл/Выкл) и убедитесь в том, что индикатор 30-минутного режима светится зеленым цветом и виден аэрозоль.

5. Отсоедините небулайзер от контроллера. Убедитесь в том, что горит желтый индикатор ошибки. Снова подключите небулайзер к контроллеру.

6. Отключите адаптер переменного/постоянного тока от контроллера и убедитесь в том, что распыление продолжается, и выключается индикатор состояния аккумуляторной батареи.

7. Выключите контроллер. Снова подключите адаптер переменного/постоянного тока к контроллеру. Нажмите кнопку и удерживайте ее не менее 3 секунд. Убедитесь в том, что индикатор непрерывного режима светится зеленым цветом, и виден аэрозоль.

8. Выключите систему и убедитесь в том, что индикаторы 30-минутного и непрерывного режима не светятся.

20. Расчет скорости потока аэрозоля Aerogen Solo (при необходимости)

Скорость потока может различаться для разных небулайзеров Aerogen Solo. Минимальная скорость потока для всех небулайзеров Aerogen Solo составляет 0,2 мл в минуту. Чтобы рассчитать скорость потока для конкретного небулайзера Aerogen Solo, выполните указанные ниже действия.

1. Перелейте 0,5 мл физиологического раствора (0,9 %) или назначенного лекарственного препарата в специальный стаканчик Aerogen Solo.

2. Включите небулайзер.

3. С помощью секундомера определите промежуток времени от начала распыления до того момента, пока весь физиологический раствор/лекарственный будет распылен.

4. Рассчитайте скорость потока с помощью приведенных ниже уравнений. ¬

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

$$\text{Скорость потока (мл/мин)} = \left(\frac{\text{Объем физиологического раствора или лекарственного препарата}}{\text{Время распыления (с)}} \right) \times 60$$

$$\text{Скорость потока (мл/ч)} = \left(\left(\frac{\text{Объем физиологического раствора или лекарственного препарата}}{\text{Время распыления (с)}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

21. Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики Системы для ингаляционной терапии Aerogen Solo

Параметр	Значение
Габаритные размеры небулайзера (ВхШхГ), мм	67 x 48 x 25 ±15%
Масса небулайзера, г	13,5 ±5%
Вместимость небулайзера	Не более 6 мл
Габаритные размеры контроллера Aerogen Pro (ВхШхГ), мм	33 x 75 x 131 ±5%
Масса контроллера, г	230 ±5% вместе с аккумуляторной батареей и кабелем
Длина кабеля контроллера, м	1,8 ±5%
Длина сетевого адаптера контроллера, м	2,1 ±5%
Масса сетевого адаптера контроллера, г	175 ±5%
Габаритные размеры кронштейна монтажного универсального	
корпус (ДхШхВ), мм	55 x 34 x 71 ±5%
винт кронштейна (длина х диаметр), мм	79 x 31 ±5%
Масса кронштейна монтажного универсального, г	96 ±5%
Габаритные размеры адаптера для крепления оборудования, ДхШхВ, мм	34 x 34 x 27 ±5%
Масса адаптера для крепления оборудования, г	11 ±5%
Электрические характеристики	
Вход	100–240 В перем.тока, 50/60 Гц,
Выход	9 В
Потребляемая мощность	350 мА
Производительность	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Скорость потока	> 0,2 мл/мин (в среднем ~ 0,4 мл/мин)
Размеры частиц	
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Andersen	Нормативные пределы: 1–5 мкм
	Средний результат испытаний: 3,1 мкм
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Marple 298	Нормативные пределы: 1,5–6,2 мкм
	Средний результат испытаний: 3,9 мкм
По стандарту EN 13544-1 с начальной дозой 2 мл	Скорость выхода аэрозоля: 0,24 мл/мин
	Выход аэрозоля: 1,08 мл от дозы в 2 мл
	Остаточный объем: < 0,1 мл на дозу в 3 мл

Типичная диаграмма распределения частиц по размерам для альбутерола в соответствии со стандартом EN 13544-1 представлена ниже для Aerogen Solo.

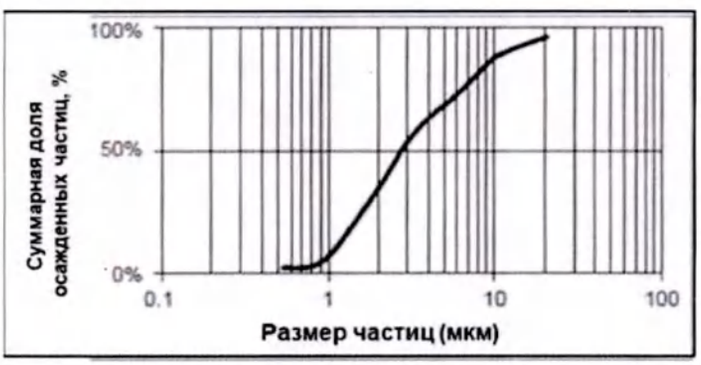


Рисунок 34. Диаграмма распределения частиц по размерам

Таблица 3. Технические характеристики принадлежностей

Параметр	Размеры, мм	Масса, г
Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X	ДхШхВ: 50х 33 х 11±5%	53 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый	Диаметр 22 ±5% Длина: 82 ±5% Высота: 48 ±5%	25 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый	Диаметр: 15 ±5% Длина: 59 ±5% Высота: 41 ±5%	12 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм	Диаметр: 12 ±5% Длина: 56 ±5% Высота: 35 ±5%	9,8 ±5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый	Диаметр: 10 ±5% Длина: 55 ±5% Высота: 35 ±5%	8±5%
Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого	Диаметр: 26 ±5% Длина общая: 85 ±5%	5 ±5%
Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый	Диаметр: 26 ±5% Длина: 51 ±5% Высота: 51 ±5%	18 ±5%
Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo	Диаметр: 29 ±5% Длина: 163 ±5% Объем: 60 мл Колпачок: 10 ±1%	40 ±5%
Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo	Диаметр: 2,4 ±1% Длина: 1700 ±5%	21 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для GE	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	53 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	42 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	89 ±5%
Aerogen Ultra	Диаметр: 21 ±5% Высота: 1200 ±5%	90 ±5%
Мундштук Aerogen Ultra	Диаметр: 21 ±5% Длина: 171 ±5%	42±5%
Трубка кислородная	Диаметр 5 ±1% Длина: 1240 ±5%	47 ±5%

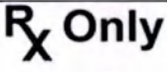
22. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

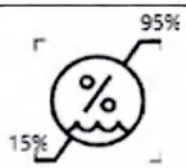
23. Маркировка медицинского изделия

Таблица 4. Таблица с расшифровкой символов:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
 IPX1	Степень защиты от попадания влаги
	Оборудование типа BF согласно IEC/EN 60601-1
	Оборудование 2 класса
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Символ соответствия директивам ЕС
	Применяется только врачами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

24. Комплектация

Таблица 5. Комплектация медицинского изделия

№	Изделие	Количество, шт
Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo, в составе		
1	Небулайзер Aerogen Solo	не боле 25
2	Контроллер Aerogen Pro-X (при необходимости)	1
3	Кабель контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости)	1
4	Сетевой адаптер контроллера Aerogen Pro / Pro-X (при необходимости)	1
5	Кронштейн монтажный универсальный (при необходимости)	1
6	Адаптер для крепления оборудования (при необходимости)	1
7	Руководство пользователя	1
Принадлежности		
1	Запасной аккумулятор контроллера Aerogen Pro / Pro-X	1
2	Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый	не более 30
3	Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый	не более 30
4	Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм	не более 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5	Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый	не более 30
6	Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого	не более 30
7	Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый	не более 30
8	Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo	не более 50
9	Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo	не более 50
10	Кабель небулайзера Aerogen для GE	не более 5
11	Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	не более 5
12	Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	не более 5
13	Aerogen Ultra	не более 10
14	Мундштук Aerogen Ultra	не более 10
15	Трубка кислородная	не более 10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

25. Перечень применяемых стандартов

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские: Система менеджмента качества -Требования для целей регулирования

EN ISO 10993-1;2009 + COR:2010. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками

EN ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-11:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытание на системную токсичность

EN 60601-1-2: 2015. Изделия медицинские электрические - Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1:2006+ A1:2013. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности Национальные отличия от EN 60601-1: 1990 + A1 +A2

EN 60601-1-6: 2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 60601-1-11:2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому

EN ISO 14971:2012. Изделия медицинские: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62366:2008. Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13544-1:2007 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии – Часть 1: Системы распыления и их компоненты

EN 13544-2:2002 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединительные устройства

EN ISO 15223-1:2016. Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN 1041:2008 + A1:2013. Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 62304:2006 + COR 2008. Изделия медицинские, программное обеспечение - Процессы жизненного цикла

26. Очистка и дезинфекция

Очистка контроллера, кабеля контроллера, адаптера переменного/ постоянного тока и крепления:

1. Протрите начисто дезинфицирующей салфеткой на основе спирта или четвертичного аммониевого соединения.

2. Проверьте, нет ли повреждений контактов, изоляции проводов или других дефектов, и замените контроллер при их наличии.

3. Осмотрите контроллер на предмет повреждений и замените его при их наличии.

Предупреждения

• Не погружайте в жидкость и не автоклавируйте контроллер Aerogen Pro-X, кабель и адаптер переменного/постоянного тока.

• Во время использования не помещайте контроллер Aerogen Pro-X в инкубатор.

• Не используйте абразивные средства и острые инструменты.

• Не распыляйте жидкость непосредственно на контроллер.

• Запрещается туго обматывать кабель небулайзера вокруг какого-либо компонента системы.

• Не используйте аппарат рядом с устройствами, являющимися источниками электромагнитных полей высокой частоты, например, с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

• Контроллер Aerogen Pro-X содержит никель-металлогидридную (NiMH) аккумуляторную батарею, которую необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с местными равилами.

• Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия, аккумуляторных батарей и упаковки.

Дезинфицирование Т-образных адаптеров и неонатальных адаптеров с помощью дезинфицирующих средств

Полностью погрузите детали в соответствующее дезинфицирующее вещество в соответствии с правилами лечебного учреждения и указаниями изготовителя дезинфицирующего средства.

Примечание. Принимая во внимание совместимость материалов, компания Аэроджен разрешает использовать для обработки небулайзера Aerogen Pro только перечисленные ниже дезинфицирующие растворы. По вопросам микробиологической эффективности обратитесь к

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изготовителю. Специальные инструкции по активации, безопасному использованию и утилизации этих растворов содержатся на их этикетках.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- CIDEX
- NU-CIDEX
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

Предупреждение. Использование других средств очистки, дезинфекции и стерилизации не опробовано и с высокой долей вероятности может привести к сокращению срока службы небулайзера, а также приведет к аннулированию гарантии.

27. Поиск и устранение неисправностей

Таблица 6. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Во время распыления мигает индикатор 30-минутого режима.	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Зарядите батарею
Невозможно зарядить аккумуляторную батарею. Контроллер подключен к адаптеру переменного/постоянного тока, светодиоднодный индикатор зарядки батареи святится зеленым цветом, а индикатор 30-минутного режима мигает.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю Aerogen.
Емкость аккумуляторной батареи уменьшилась.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю Aerogen.
Индикатор 30-минутного режима светится, но аэрозоль не виден.	В небулайзере закончился препарат.	Введите лекарственный препарат через крышку фильтра.
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. Разделы «Срок службы изделия».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикатор 30-минутного режима или непрерывного режима не светится после нажатия кнопки On/Off (Вкл/Выкл) питания.	В систему не подается питание.	Убедитесь в том, что контроллер подключен к адаптеру переменного/постоянного тока.
	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею

Примечание. Аккумуляторную батарею контроллера Aerogen Pro-X может заменить только уполномоченный персонал компании Aerogen. Обратитесь к местному торговому представителю компании Aerogen

28. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Таблица 7. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Атмосферное давление	450-1100 мбар
Влажность	От 15 до 95% относительной влажности
Температура	5-45 °C

Таблица 8. Условия хранения и транспортирования

Параметр	Значение
Атмосферное давление	450-1100 мбар
Влажность	От 15 до 95% относительной влажности
Температура	От -20 до 60 °C

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

29. Утилизация медицинского изделия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия, аккумуляторных батарей и упаковки.

30. Срок службы

Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo

Как и для всех активных электронных компонентов, срок службы небулайзера Aerogen Solo ограничен. Для небулайзера Aerogen Solo срок службы был подтвержден на период не более 28 дней в режиме периодического применения, исходя из типовой эксплуатации с 4 сеансами лечения в день.

При непрерывном использовании срок службы небулайзера Aerogen Solo и комплекта трубок для непрерывного распыления был подтвержден на период не более 7 дней.

31. Гарантийные обязательства

Компания Aerogen гарантирует, что небулайзер Aerogen Solo не будет иметь дефектов качества изготовления и материалов в течении указанного срока службы небулайзера при условии его эксплуатации в соответствии с указаниями данного руководства пользователя.

На контроллер Aerogen Pro-X и адаптер переменного/постоянного тока представляется гарантия сроком два года с момента приобретения в отношении дефектов при изготовлении. Все гарантии действуют только при типовой эксплуатации.

Гарантия компании Aerogen распространяется на производственные дефекты указанного ниже оборудования/

- Aerogen Solo: в режиме периодического применения в течение максимум 28 дней и при непрерывном использовании в течение максимум 7 дней.

- Aerogen Ultra: 24 часа

Все гарантии действуют только при указанной типовой эксплуатации.

32. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д.7, стр. 16, пом. 4.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости

Устройство предназначено для использования в среде с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде

Ниже приведены таблицы согласно IEC/EN 60601-1-2:

Таблица 1 – Рекомендации и заявление производителя-электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система для ингаляционной терапии Aerogen использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Система для ингаляционной терапии Aerogen пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы для ингаляционной терапии Aerogen осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d=1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

A)Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы для ингаляционной терапии Aerogen с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

B) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.

Примечания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабелей для Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кабелей для системы абляции сердца, нестерильных может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4	7,7
10	3,8	12,65	24,3
100	12	40	70, 7

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Герб/

7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
(7, Монали-Мэнор Нокнакарра, Голуэй)
Тел.: 086 8152932
Email: jtxseymour@gmail.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Джеймс Т. Сэймур, нотариус, надлежащим образом уполномоченный, допущенный к практике и принесший присягу в графстве и городе Голуэй, Ирландия, и ведущий практику по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland (7, Монали-Мэнор, Нокнакарра, Голуэй, графство Голуэй, Ирландия),

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что оформленный в письменном виде документ, приложенный к настоящему удостоверению, на котором я проставил свое имя, и к которому я приложил печать своей конторы, является точной копией письма, выданного компанией *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»),

КОТОРУЮ Я И ЗАВЕРИЛ, как указано в настоящем документе, по запросу компании *Aerogen Limited*, юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – в пользу компетентных органов России, которым вышеупомянутый документ адресован.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫШЕСКАЗАННОГО, я поставил на настоящем удостоверении свою подпись и приложил к нему должностную печать.

Датировано по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway (Нокнакарра, Голуэй),
в графстве Голуэй,
в Ирландии,
сего дня, 15 августа 2024 г.

/подпись/

Джеймс Т. Сэймур
Нотариус
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
(7, Монали-Мэнор Нокнакарра,
Голуэй, Ирландия)
Пожизненная лицензия

/Рельефная печать нотариуса/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)			
1. Страна:	**ИРЛАНДИЯ**		
Настоящий публично-правовой документ			
2. подписан	**Джеймсом Т. Сэймуром,**		
3. выступающим в качестве	**Нотариуса,**		
4. скреплен печатью/штампом	**Нотариуса,**		
Заверено:			
5. в	**Дублине**	6.	**28/08/2024 г.**
7.	**Министерством иностранных дел**		
8. под №	**0352942024**		
9. Печать/штамп */Гербовая печать/*		10. Подпись */подпись/*	

Настоящим апостилем удостоверяется только подлинность подписи, дееспособность лица, подписавшего публично-правовой документ, на котором апостиль проставлен, и идентичность печати или штампа, которым этот документ скреплен. N/A обозначает неприменимую информацию в документе. Настоящим апостилем не удостоверяется содержание документа, на котором он проставлен. Апостиль недействителен для использования на территории Ирландии. Для проверки подлинности апостиля, посетите web-сайт: https://authentications.dfa.ie.	560102

/подпись/

/Круглая гербовая печать: Министерство иностранных дел/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип/

"Aerogen Ltd."
Galway Business Park (Голуэй Бизнес парк),
Dangan
Galway (Данган, Голуэй),

Дата: 08 августа 2024 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»), юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-Парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – настоящим подтверждаем, что приложенная инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Система для ингаляционной терапии Aerogen с принадлежностями» в варианте исполнения «Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo, в составе» на русском языке верна, и ее содержание является достоверным.

Искренне Ваш,

Имя: Джон Пауэр

/подпись/
Генеральный директор (CEO) и
Управляющий директор

/Рельефная печать нотариуса/

Galway Business Park,
Dangan, Galway, Ireland
(Данган, Голуэй, Ирландия)

Тел. + 353 91 540 400
Email: info@aerogen.com

Регистрационный номер плательщика НДС: 8277354F, компания зарегистрирована в Дублине, Ирландия. Рег. № компании: 277354, зарегистрирована по указанному адресу.

Web-сайт: aerogen.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 65-1666
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 *лист(а)(ов)*

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
T: 086 8152932
E: jtxseymour@gmail.com

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, James T Seymour Notary Public duly authorised, admitted and sworn for the County and City of Galway, Ireland and practising at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland

DO HEREBY CERTIFY that the paper writing hereto annexed and upon which I have signed my name and affixed my seal of office is a true copy of a letter issued by Aerogen Limited

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Aerogen Limited which has it's registered office at Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland and for the benefit of the proper authorities of Russia and all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Dated at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
In the County of Galway
In Ireland
This 15th day of August 2024

James T. Seymour
Notary Public
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
Commissioned for Life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:	**IRELAND**
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	James T. Seymour
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Notary Public

Certified
Attesté / Certificado

5. at à / en	Dublin	**6. the** le / el día	28/08/2024
7. by par / por	Department of Foreign Affairs		
8. No sous no bajo el número	2787562024		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	**10. Signature:** Signature: Firma:		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and the identity of the seal or stamp which the public document bears. N/A denotes inapplicable information on the document. This Apostille does not certify the content of the underlying document. This Apostille is not valid for use anywhere within Ireland. To verify this Apostille, see https://authentications.dfa.ie

560103

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Aerogen Ltd.»,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway,

Date: 08 August 2024.

To Whom it Concerns

We Aerogen Limited registered at the following address Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland, hereby confirm that the attached operation instruction for medical device «Nebulizer System Aerogen with accessories» version «Nebulizer System Aerogen USB with accessories» in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Name: John Power

CEO & Managing Director

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система для ингаляционной терапии Aerogen USB в составе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия 4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия 5
3. Сведения о производителе медицинского изделия 5
4. Место производства 5
5. Сведения об уполномоченном представителе производителя 5
6. Классификация 5
7. Назначение медицинского изделия 6
8. Область применения 6
9. Потенциальные потребители 6
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты 6
11. Меры предосторожности 7
12. Описание медицинского изделия 10
13. Сборка 17
14. Подключение Т-образных адаптеров к дыхательному контуру 20
15. Подсоединение к лицевой маске - мундштуку 23
16. Подсоединение к трахеостомическим трубкам 24
17. Подсоединение при неинвазивной вентиляции 25
18. Aerogen Ultra (только для использования в условиях стационара) 26
19. Комплект трубок для непрерывного распыления (только для использования в условиях стационара) 29
20. Аккумулятор и держатель контроллера Aerogen USB 32
21. Функциональная проверка Aerogen USB 34
22. Расчет скорости потока аэрозоля Aerogen Solo (при необходимости) 35
23. Технические характеристики 35
24. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения 39
25. Маркировка медицинского изделия 39
26. Комплектация 40
27. Перечень применяемых стандартов 42
28. Стерилизация небулайзера Aerogen Pro 43
29. Очистка и дезинфекция 44
30. Поиск и устранение неисправностей 48
31. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 49
32. Утилизация медицинского изделия 50
33. Срок службы 50
34. Гарантийные обязательства 51
35. Рекламации 51

Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости 52

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. **Наименование медицинского изделия**

Система для ингаляционной терапии Aerogen USB в составе (Далее по тексту: Система Aerogen, медицинское изделие, МИ)

Система для ингаляционной терапии Aerogen USB в составе:

1) Небулайзер Aerogen Pro / Aerogen Solo – не более 25 шт.
2) Контроллер Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
3) Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
4) Зажимы для фиксации кабеля взрослые (при необходимости) – 8 шт.
5) Зажимы для фиксации кабеля детские (при необходимости) – 8 шт.
6) Держатель контроллера Aerogen USB (при необходимости) – 1 шт.
7) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности

1. Крышка небулайзера Aerogen Pro – не более 5 шт.
2. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
3. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
5. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
6. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого - не более 30 шт.
7. Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый – не более 10 шт.
8. Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
9. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
10. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый - не более 10 шт.
11. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого - не более 10 шт.
12. Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый – не более 5 шт.
13. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый – не более 30 шт.
14. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo – не более 50 шт.
15. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
16. Кабель небулайзера Aerogen для GE – не более 5 шт.
17. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton – не более 5 шт.
18. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I – не более 5 шт.
19. Aerogen Ultra - не более 10 шт.
20. Мундштук Aerogen Ultra - не более 10 шт.
21. Трубка кислородная- не более 10 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган,Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган,Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

4. Место производства

1) Aerogen Ltd. M&M Qualtech Ltd., Parkmore Business Park West Ballybrit Co. Galway Ireland

2) Aerogen Ltd., Galway Business Park, Building 2, Dangan, Galway, Ireland

3) Aerogen Ltd. Shannon Industrial Estate Shannon Co. Clare, Ireland

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, пом. 4

6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 127540

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.13.190.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током: изделие класса 2, типа BF

Степень защиты от попадания влаги: IPX1.

Время установления рабочего режима согласно ГОСТ Р 50444: 1 минута.

Классификация программного обеспечения:

Контроллер Aerogen USB: Программное обеспечение USB Controller, номер 50-034, класс B.

Вид контакта: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

7. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ингаляции аэрозолей лекарственных препаратов, назначенных врачом пациентам с искусственной вентиляцией легких, подключенным к иным устройствам обеспечения дыхания с положительным давлением или не подключенным к таковым устройствам.

8. Область применения

Медицинские учреждения.

9. Потенциальные потребители

Взрослые, дети и новорожденные, находящиеся на искусственной вентиляции легких или получающие респираторную поддержку с помощью других устройств обеспечения дыхания с положительным давлением.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Лечение верхних дыхательных путей и легочных заболеваний

Противопоказания

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия

Не располагайте медицинское изделие между тройником и новорожденным пациентом. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и/или устройства для нагрева и увлажнения (HME) может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте Систему Aerogen у новорожденных при наличии трахеостомы. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и трахеостомической трубки в собранном виде может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

Возможные побочные эффекты

Лёгкие аллергические кожные реакции на компоненты изделия.

11. Меры предосторожности

Работа с системой контроллера Aerogen USB, Aerogen Solo, Aerogen Pro и соответствующими принадлежностями должна проводиться только обученным медицинским персоналом.

Если этот прибор используется для лечения пациента с угрожающим жизни состоянием, необходимо обязательно обеспечить наличие резервного устройства.

Во время использования следите за правильностью функционирования небулайзера путем регулярных проверок видимости аэрозоля и отсутствия включенных желтых световых индикаторов.

Не располагайте фильтры или тепловлагообменники (ТВО) между небулайзером и дыхательными путями пациента.

Используйте только ТВО, разрешенный для использования с небулайзером согласно инструкции производителя, всегда следуйте инструкциям производителя ТВО.

Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера с ТВО или без него соответствует доставляемому дыхательному объему и не увеличивает объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции пациента.

Всегда контролируйте сопротивление потоку и чрезмерное влагообразование и меняйте устройство ТВО в соответствии с инструкциями производителя.

Небулайзеры Aerogen, Т-образные адаптеры и принадлежности не стерильны.

Компоненты и принадлежности системы контроллера Aerogen USB производятся без использования натурального каучукового латекса.

Используйте только назначаемые врачом растворы, одобренные для применения с небулайзерами общего назначения. Для получения информации о возможности распыления лекарственного препарата обратитесь к инструкции производителя.

Используйте небулайзер Aerogen только с компонентамн, указанными в руководстве пользователя. Применение с принадлежностями, не указанными в руководстве

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пользователя, может привести к повышенному излучению или ухудшению устойчивости небулайзера.

Во время использования не помещайте контроллер Aerogen USB в инкубатор.

Во избежание влияния выдыхаемых частиц медицинского препарата на работу аппарата ИВЛ следуйте указаниям производителя аппарата ИВЛ по использованию в патрубке дыхательного контура бактериального фильтра.

Не используйте систему в непосредственной близости от легковоспламеняющихся веществ или анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Во избежание возгорания не используйте прибор для распыления препаратов на спиртовой основе, которые могут воспламениться в обогащенном кислородом воздухе и при высоком давлении.

Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя

Перед использованием проверьте все компоненты и не используйте их, если какие-либо компоненты отсутствуют, имеют трещины или повреждены. В случае отсутствия деталей, неисправности или повреждения обратитесь к торговому представителю.

Контроллер Aerogen USB и адаптер переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB запрещается погружать в жидкость или стерилизовать в автоклаве.

Не подвергайте компоненты прибора воздействию СВЧ-волн.

Используйте и храните прибор только в рекомендованных условиях.

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия и упаковки.

Не используйте прибор в присутствии устройств, являющихся источниками электромагнитных полей высокой частоты, например, оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Контроллер Aerogen USB должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в руководстве пользователя.

Оборудование, находящееся рядом с контроллером Aerogen USB может создавать помехи, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе

Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи могут нарушить работу медицинского электрического оборудования.

Aerogen Solo предназначено для использования не более чем у одного пациента во избежание перекрестной инфекции.

Убирайте кабели на место во избежание риска падения или удушения, соблюдайте особую осторожность в присутствии детей.

Извлекайте кабель контроллера Aerogen USB из гнезда электропитания с помощью входящего в комплект поставки захвата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не пытайтесь очищать прибор во время его эксплуатации

Не создавайте препятствий к отключению адаптера переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB от сети.

Не храните систему контроллера Aerogen USB в местах, где она подвергается воздействию прямого солнечного света, слишком высоких и низких температур, вредителей, пыли и влажности. Храните систему в месте, недоступном для детей и домашних животных.

Может образовываться конденсат, который может закупорить аппарат ИВЛ и/или контуры пациента. Всегда располагайте аппарат ИВЛ и/или контуры пациента так, чтобы жидкость вытекала по направлению от пациента.

Использование данного продукта детьми и лицами, которым требуется особая помощь, необходимо проводить под наблюдением взрослых во избежание вдыхания или проглатывания мелких деталей.

Во избежание повреждения системы Aerogen с вибрирующей сеткой из палладия:

- Не прикладывайте излишнее давление на выпуклую апертурную пластину в центре небулайзера.
- Не выталкивайте аэрозольный генератор Aerogen Vibronic®.
- Не добавляйте лекарственный препарат шприцом с иглой.
- Не пытайтесь чистить небулайзер.
- Не используйте абразивные средства или острые предметы для очистки небулайзера.
- Перед применением стерилизуйте прибор Aerogen Pro и принадлежности в автоклаве в соответствии с указаниями и при температуре, приведенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация» данного руководства. Нарушение указаний, содержащихся в этом руководстве, может привести к повреждению небулайзера и невозможности его использования.

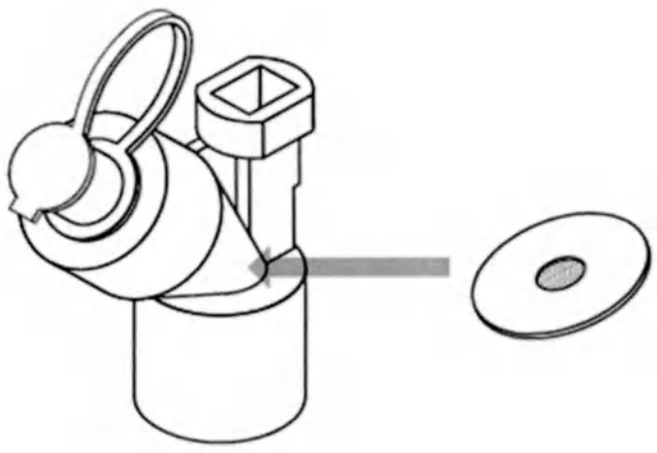


Рисунок 1. Система Aerogen с вибрирующей сеткой из палладия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Использование Aerogen Solo и Т-образного адаптера при введении пациенту летучих анестезирующих средств может отрицательно сказаться на пластиковых компонентах. Не используйте летучие анестезирующие средства, сведения о совместимости, с которыми отсутствуют. Компания Аэроджен определила, что следующие летучие анестезирующие средства совместимы с анестезиологическими аппаратами ИВЛ при соблюдении указанных ниже условий:

Таблица 1

Анестезирующее средство	**Патентованное название**	**Максимальное процентное содержание анестетика**	**Максимальное время воздействия**
Изофлуран	FORANE®	3,5 %	12 часов
Севофлуран	SEVOFLURANE®	8 %	12 часов
Десфлуран	SUPRANE®	10 %	12 часов

12. Описание медицинского изделия

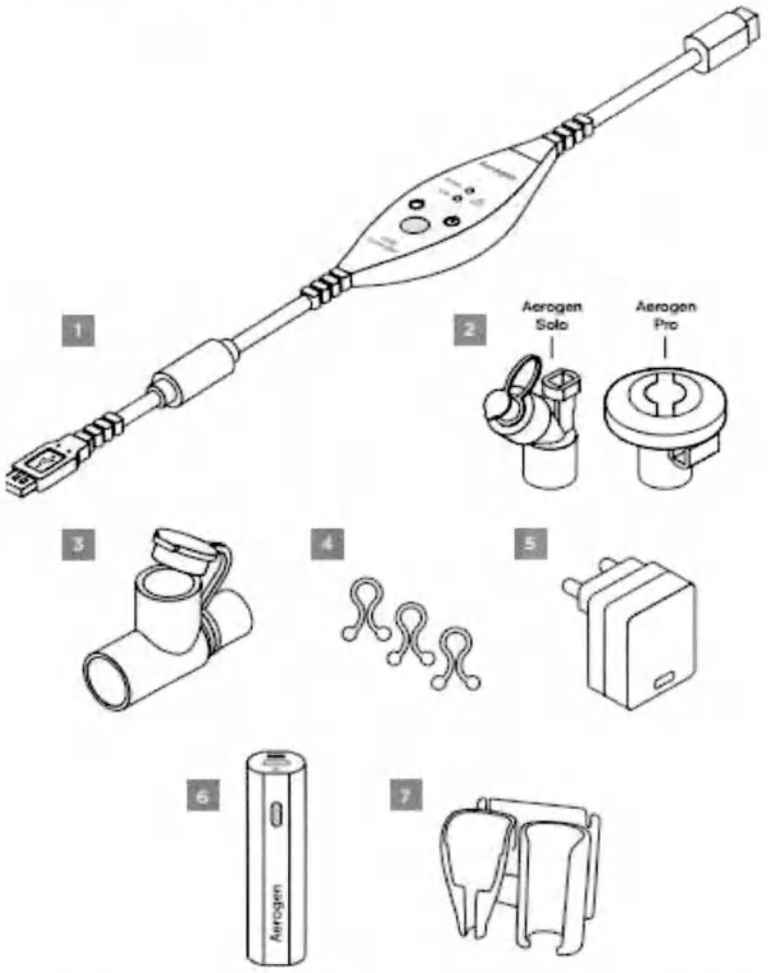


Рисунок 2. Система контроллера Aerogen USB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Контроллер Aerogen USB (при необходимости)
2. Небулайзер Aerogen Pro / Aerogen Solo
3. Т-образный адаптер Aerogen Pro / Aerogen Solo (взрослый 22 мм / детский 15 мм / неонатальный 12 мм / неонатальный 10 мм), автоклавируемый / неавтоклавируемый (является принадлежностью)
4. Зажимы для фиксации кабеля взрослые и детские (при необходимости) 5. Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости)
6. Держатель для контроллера Aerogen USB (является принадлежностью)

Примечание. В комплект поставки входят зажимы, помогающие укладывать кабели.

Примечание. Аккумулятор контроллера Aerogen USB и держатель продаются отдельно. Обратитесь к местному торговому представителю Aerogen, чтобы узнать, одобрены ли аккумулятор и держатель контроллера Aerogen USB в вашем регионе.

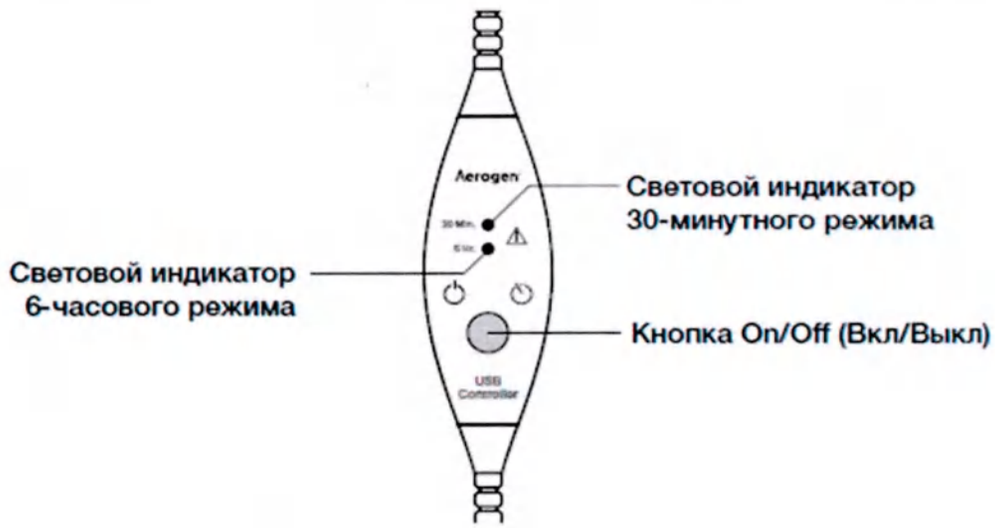


Рисунок 3. Элементы управления и индикаторы контроллера Aerogen USB

Примечание. Для использования с Aerogen Pro контроллер Aerogen USB предназначен для использования только в 30-минутном режиме.

Таблица 2. Элементы управления и индикаторы Aerogen USB

Элемент управления/ индикатор	**Функция**
Индикатор 30-минутного режима	Зеленый = включен 30-минутный режим распыления Желтый = небулайзер отключен Контроллер Aerogen USB автоматически отключается по истечении 30 минут
Индикатор 6-часового режима	Зеленый = включен 6-часовой режим

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	распыления Желтый = небулайзер отключен Контроллер Aerogen USB автоматически отключается по истечении 6 часов
Индикатор ошибки	Индикаторы 30-минутного и 6-часового режима дважды мигают желтым цветом = внутренняя ошибка системы. Контроллер Aerogen USB автоматически выключается
Кнопка включения/ выключения питания On/Off	Чтобы начать работу в 30-минутном режиме, один раз нажмите кнопку On/Off Чтобы начать работу в 6-часовом режиме, нажмите и удерживайте не менее 3 сек. кнопку On/Off При нажатии во время распыления отключается питание небулайзера

Небулайзер Aerogen Solo может применяться для пациентов, подключенных к аппарату ИВЛ или неподключенных к нему, при назальной вентиляции в комбинации с увлажнителем.

Описание принадлежностей Системы для ингаляционной терапии Aerogen USB



Рисунок 4. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 5. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 6. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 7. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 8. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого



Рисунок 9. Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый



Рисунок 10. Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 11. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый



Рисунок 12. Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый

Рисунок 13. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого



Рисунок 14. Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый



Рисунок 15. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый

Шприц и трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo

Шприц и трубка являются принадлежностями для небулайзера Aerogen Solo, которые позволяют выполнять непрерывную инфузию жидкого лекарственного препарата для его последующего распыления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 16. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo



Рисунок 17. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo

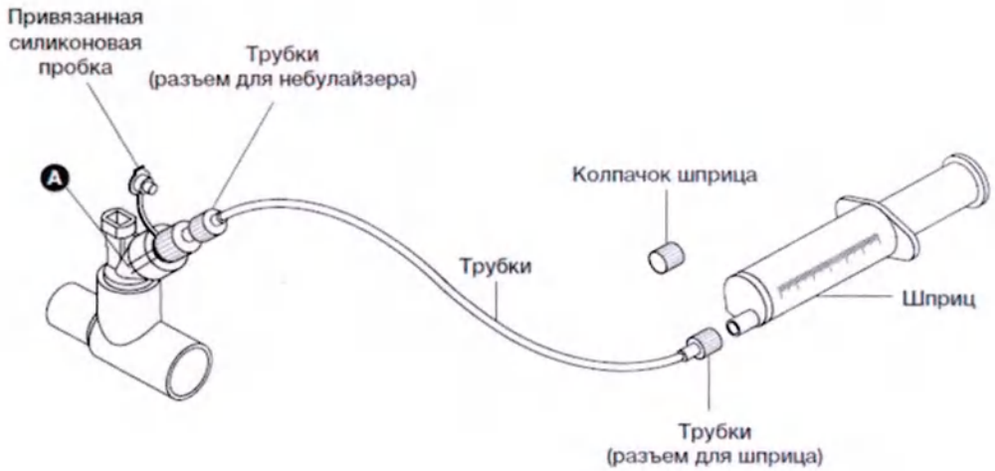


Рисунок 18. Присоединение шприца к небулайзеру

Кабели небулайзера Aerogen



Рисунок 19. Кабель небулайзера Aerogen для GE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 20. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton



Рисунок 21. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I

Aerogen Ultra

Aerogen Ultra – принадлежность для небулайзера Aerogen Solo, которая облегчает периодическое и непрерывное распыление лекарственного средства, что обеспечивает поступление дополнительного кислорода для детей и взрослых через мундштук. Его также можно использовать с лицевой маской.

Данный адаптер предназначен для индивидуального использования. Он обеспечивает 20 сеансов нерегулярной терапии (4 дозы по 3 мл в день в течении 5 дней) или 3 часа непрерывного применения.

Оптимальная доставка аэрозоля достигается при использовании мундштука с запорным клапаном или лицевой маской с запорным клапаном при слабом расходе кислорода либо вообще без него.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 22. Состав Aerogen Ultra



Рисунок 23. Держатель контроллера Aerogen USB

13. Сборка

Подсоедините небулайзер Aerogen Pro или Aerogen Solo, плотно вставив его в Т-образный адаптер.

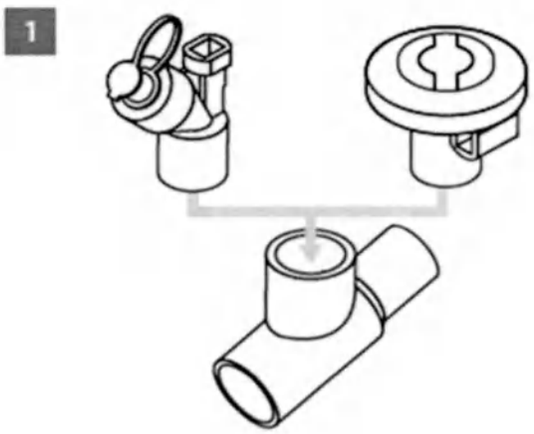


Рисунок 24.

Подключите контроллер Aerogen USB к небулайзеру, как показано на рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

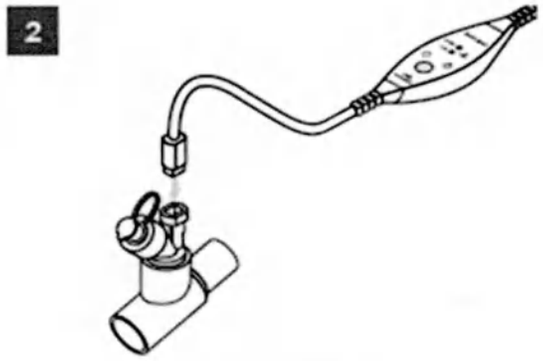


Рисунок 25

Подсоедините небулайзер и Т-образный адаптер к дыхательному контуру.

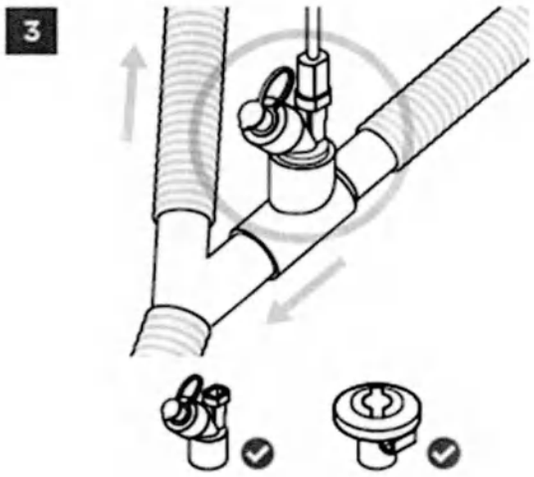
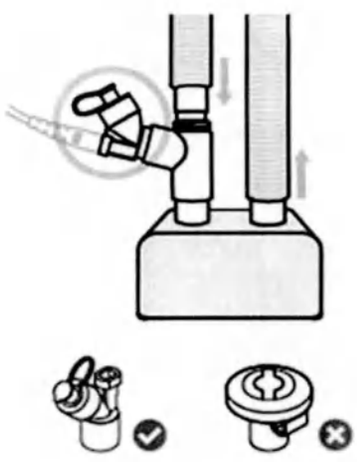


Рисунок 26

Альтернативный вариант сборки:

Небулайзер Aerogen Solo может быть подключен между аппаратом ИВЛ и увлажнителем воздуха с его «сухой» стороны



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 27

Подключите контроллер Aerogen USB к порту USB.

Примечание. Контроллер Aerogen USB может быть подключен к порту USB любого электронного медицинского устройства, соответствующего требованиям стандарта IEC/EN 60601-1, либо к адаптеру переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB или к аккумулятору контроллера Aerogen USB

4

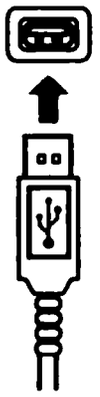


Рисунок 28

Извлеките пробку небулайзера и введите лекарственный препарат в небулайзер с помощью предварительно заполненной ампулы или шприца. Вставьте пробку на место.

Примечание. Во избежание повреждения прибора Aerogen Solo используйте шприц без иглы.

5

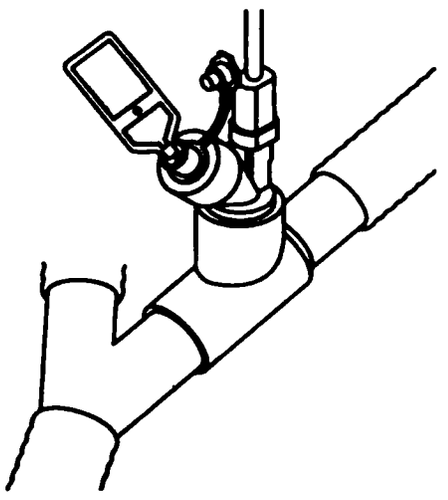


Рисунок 29

Чтобы начать работу в 30-минутном режиме, однократно нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы начать работу в 6-часовом режиме, нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) из положения «выключено» и удерживайте ее в нажатом состоянии более 3 секунд.

Примечание. Убедитесь в том, что выбран правильный режим работы.

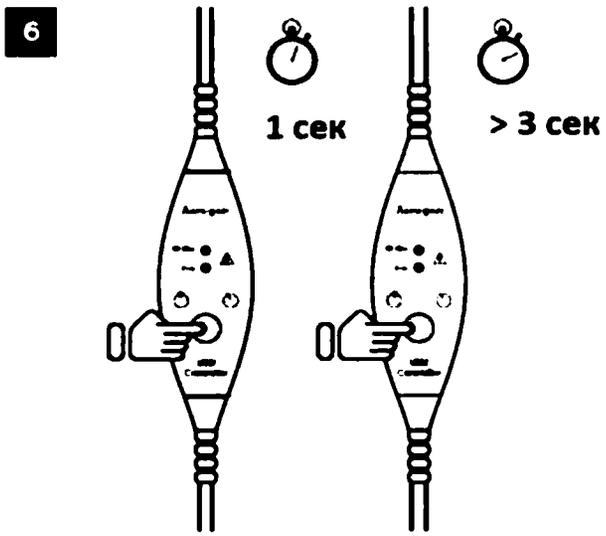


Рисунок 30

Если лекарственный препарат находится в резервуаре небулайзера, но аэрозоль не виден:

Убедитесь, что на контроллере не светится желтый индикатор.

Осмотрите небулайзер Aerogen на предмет наличия пузырьков воздуха.

Коснитесь небулайзера, чтобы выпустить пузырьки воздуха и возобновить распыление.

Примечание. В случае кристаллизации в Aerogen Solo компания Аэроджен рекомендует распылить несколько капель физиологического раствора для удаления остаточной кристаллизации.

14. Подключение Т-образных адаптеров к дыхательному контуру

Дыхательные контуры для взрослых и детей

- соедините небулайзер с Т-образным адаптером для взрослых и включите его в патрубок вдоха дыхательного контура перед тройником пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

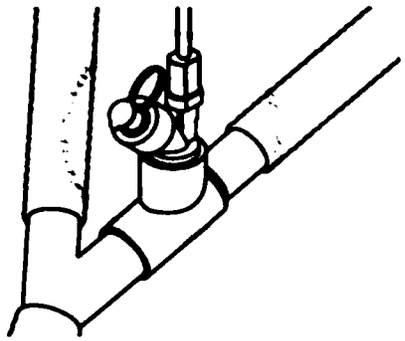


Рисунок 31.

Дыхательный контур для новорожденных

Соедините небулайзер с детским Т-образным адаптером и неонатальными адаптерами приблизительно в 30 см за тройником пациента. В качестве альтернативы, подключите небулайзер с неонатальным Т-образным адаптером приблизительно в 30 см за тройником пациента.

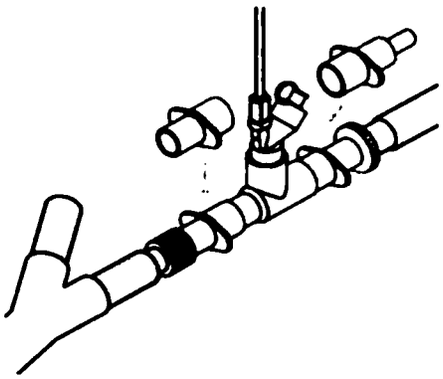


Рисунок 32

На сухой стороне увлажнителя

Aerogen Solo можно размещать между аппаратом ИВЛ и сухой стороной увлажнителя воздуха. На рис. показана установка Aerogen Solo на сухой стороне увлажнителя воздуха. При таком подсоединении небулайзер можно использовать при назальной вентиляции.

Для Aerogen Pro такое расположение не рекомендуется

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

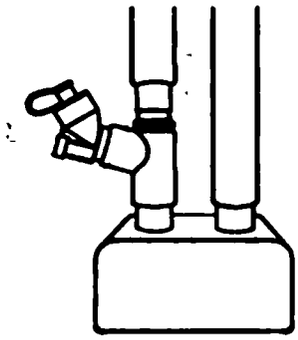


Рисунок 33

Между тройником и эндотрахеальной трубкой

Aerogen Solo можно размещать между тройником и эндотрахеальной трубкой, как показано на рисунке. Aerogen Solo можно использовать с устройством для влаго- и/или теплообмена (ТВО), которое может содержать фильтр.

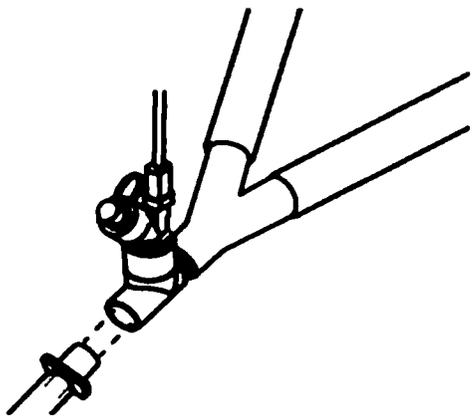


Рисунок 34

Между ТВО и эндотрахеальной трубкой

В этой конфигурации следует использовать только ТВО, разрешенный для использования с небулайзером (см. Рисунок). Следуйте инструкциям производителя ТВО в отношении использования с небулайзером. Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера с ТВО или без него соответствует доставляемому дыхательному объему. Не располагайте небулайзер между тройником и новорожденным пациентом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

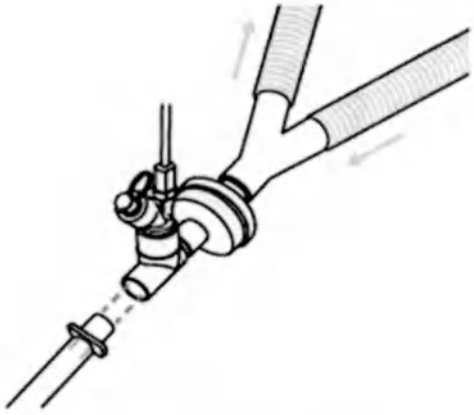


Рисунок 35

Примечание. После установки или извлечения небулайзера обязательно проверяйте герметичность дыхательного контура.

Следуйте инструкциям производителя аппарата ИВЛ по выполнению испытания на утечку.

Перечень дополнительных Т-образных адаптеров см. в полном списке компонентов на сайте www.aerogen.com.

15. Подсоединение к лицевой маске - мундштуку

Лицевая маска

Комплекты масок, включающие в себя колено вентиляции и колено маски, можно приобрести отдельно (полный список компонентов см. по адресу www.aerogen.com).

Примечание. При использовании маски присоедините колено вентиляции, колено маски и маску к небулайзеру, плотно прижимая компоненты друг к другу.

Поверните колено вентиляции в положение, наиболее удобное для пациента.



Рисунок 36.

Мундштук

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании мундштука диаметром 22 мм по стандарту ISO соедините небулайзер с Т-образным адаптером, как это показано на рисунке, а затем соедините Т-образный адаптер с мундштуком, плотно прижав их друг к другу.

Примечание. Для правильного распыления следите за тем, чтобы небулайзер находился в вертикальном положении

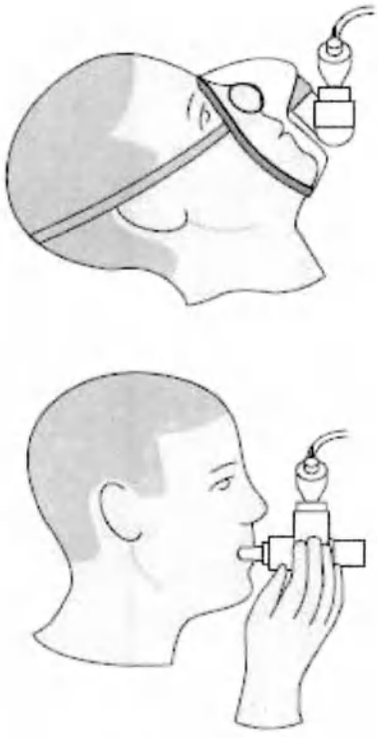


Рисунок 37.

Использование при назальной вентиляции

Примечание. Прибор Aerogen Solo может применяться для пациентов, подключенных к аппарату ИВЛ или неподключенных к нему, при назальной вентиляции в комбинации с увлажнителем.

16. Подсоединение к трахеостомическим трубкам

Aerogen Solo совместим со стандартными трахеостомическими трубками.

Aerogen Solo подходит для использования пациентами с трахеостомией при механической вентиляции легких.

Aerogen Solo может использоваться у пациентов со спонтанным дыханием при трахеостомии. При использовании с трахеостомической трубкой подсоедините Aerogen Solo к узлу трахеостомической трубки с помощью Т-образного адаптера.

Для увеличения длины вставьте соединитель или удлинитель (не входят в комплект поставки) в соответствии с указаниями с целью поддерживания дополнительного веса небулайзера на смежной поверхности для снижения риска деканюляции и/или повышения комфорта пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

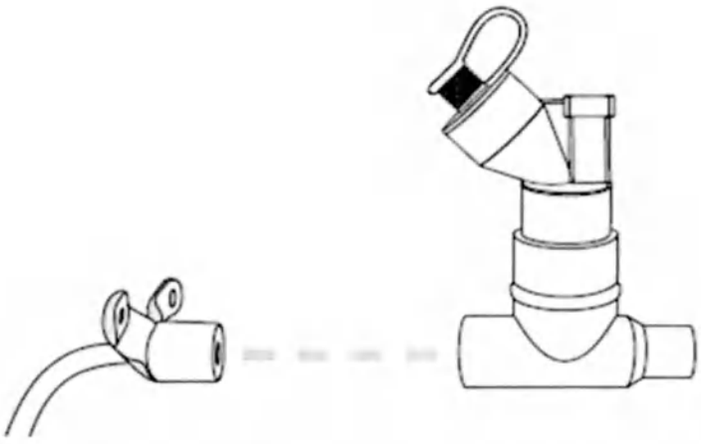


Рисунок 38. Подключение к трахеотомической трубке

Предупреждения.

Общий вес узла трахеостомической трубки, небулайзера и Т-образного адаптера может вызвать деканюляцию.

Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера и узла трахеостомической трубки соответствует доставляемому дыхательному объему и не увеличивает объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции пациента.

17. Подсоединение при неинвазивной вентиляции

Aerogen Solo подходит для использования при неинвазивной вентиляции в парном контуре, как показано на рисунках выше.

Aerogen Solo можно использовать с контурами НИВ с одной линией с помощью невентилируемых масок, при этом небулайзер можно разместить между портом выдоха и пациентом

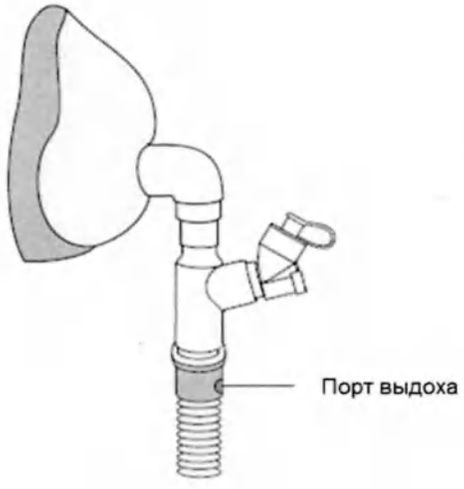


Рисунок 39. Соединение Aerogen Solo с контурами неинвазивной вентиляции с одной линией

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Aerogen Ultra (только для использования в условиях стационара)

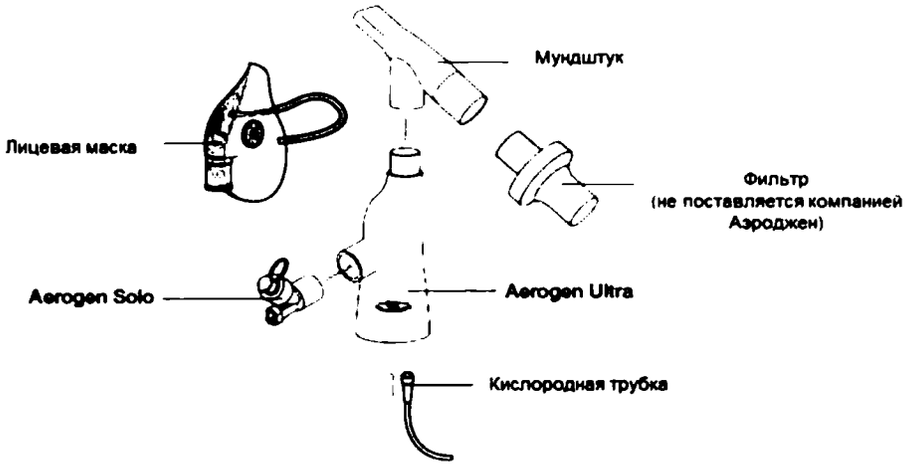


Рисунок 40. Сборка Aerogen Ultra

Aerogen Ultra — принадлежность, специально предназначенная для небулайзера Aerogen Solo. Она облегчает периодическое и непрерывное распыление, что при необходимости обеспечивает поступление дополнительного кислорода для взрослых пациентов и детей через мундштук. Изделие также можно использовать с аэрозольной маской I-Guar, идущей в комплекте.

Изделие предназначено для индивидуального использования и рассчитано на 20 сеансов периодического лечения (четыре дозы по 3 мл в день в течение 5 дней) или 3 часа непрерывного применения.

Оптимальная доставка аэрозоля достигается при использовании мундштука с запорным клапаном или лицевой аэрозольной маски с запорным клапаном при слабом расходе кислорода либо без него.

Aerogen Ultra предназначен для использования только пациентами со спонтанным дыханием и в сознании.

Aerogen Ultra, мундштук, небулайзер Aerogen Solo, кислородная трубка и аэрозольная маска I-Guard нестерильны.

Фильтр не поставляется компанией Аэроджен. Изображение фильтра приведено с целью демонстрации. Врач несет ответственность за определение необходимости использования фильтра и выбор типа фильтра (вирусный/бактериальный) для использования вместе с Aerogen Ultra. При выборе фильтра для соединения с мундштуком Aerogen Ultra компания Аэроджен рекомендует использовать фильтр с минимальной эффективностью 99,9% (бактериальный) или 99,8% (вирусный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании Aerogen Ultra вместе с фильтром обратитесь к инструкции производителя фильтра для получения информации, в том числе информации об утилизации фильтра.

Для утилизации Aerogen Ultra, мундштука, небулайзера Aerogen Solo и кислородной трубки обратитесь к регламентирующим документам стационара или учреждения, а для утилизации аэрозольной маски I-Guard - к инструкции производителя.

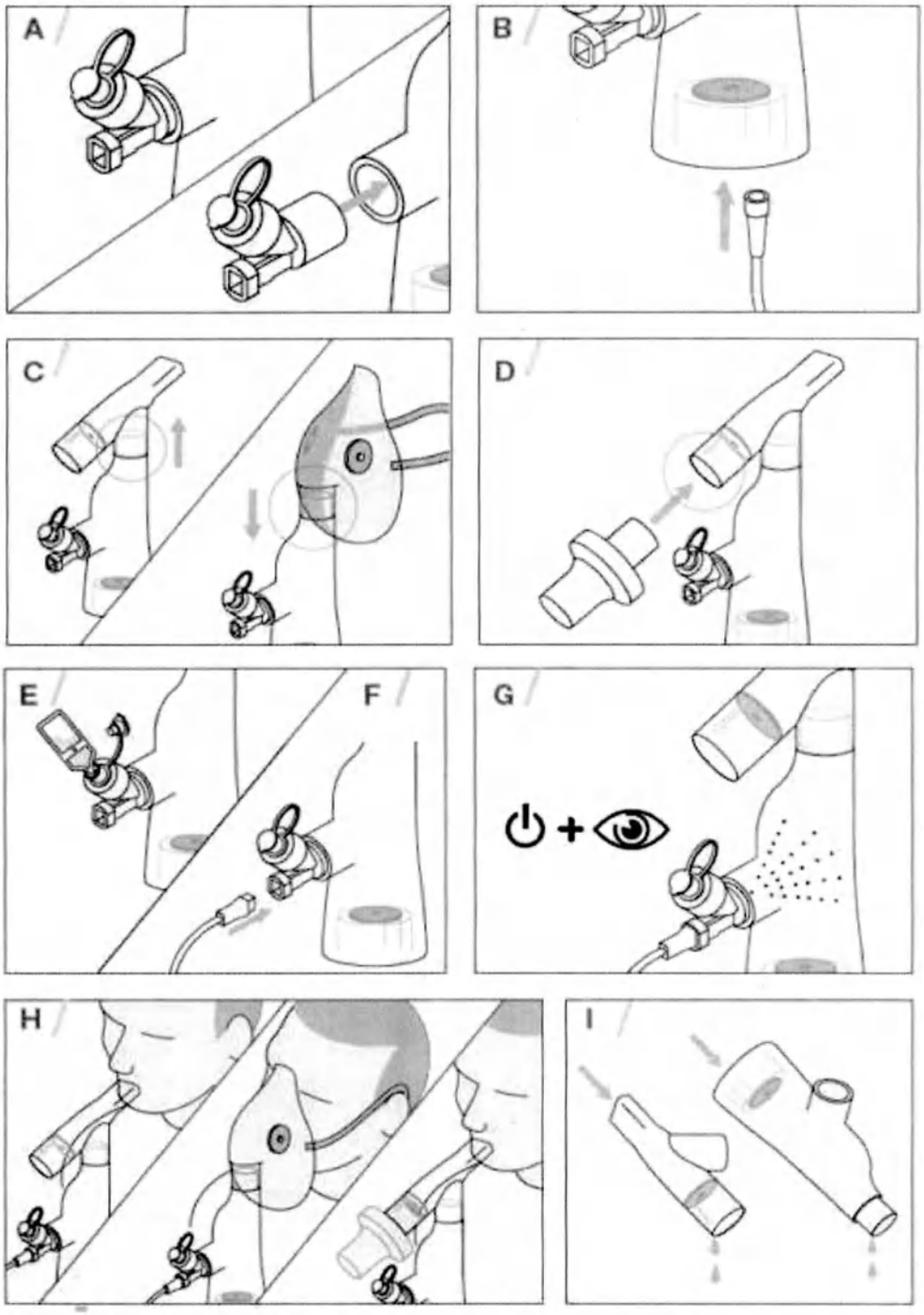


Рисунок 41. Применение устройства

Перед применением устройства проверьте его целостность и правильность размещения клапана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Плотно вставьте небулайзер Aerogen Solo в Aerogen Ultra

B. При необходимости в дополнительном кислороде прочно прикрепите кислородную трубку к Aerogen Ultra.

Примечание. Для расхода кислорода необходимо установить значение между 1 и 6 литрами в минуту.

C. При необходимости использования лицевой маски снимите мундштук и присоедините лицевую маску к Aerogen Ultra.

Примечание. При использовании открытой лицевой маски обязательный минимальный расход кислорода составляет 1 литр в минуту.

D. При необходимости использования фильтра для облегчения соединения к порту фильтра, соответствующего ISO 5356-1, мундштук Aerogen Ultra имеет соединительный порт ISO 5356-1 диаметром 22 мм (F).

E. Введите лекарственный препарат в небулайзер Aerogen Solo.

F. Подключите кабель к устройству Aerogen Solo и включите питание контроллера.

G. Включите питание и осмотрите Aerogen Ultra, чтобы убедиться, что аэрозоль виден.

H. Введите Aerogen Ultra пациенту и наблюдайте за потоком аэрозоля, чтобы убедиться в правильной работе устройства.

I. Периодически удаляйте избыточную влагу, образовавшуюся в Aerogen Ultra (каждый час в режиме непрерывного распыления). Для оптимальной работы Aerogen Ultra удаляйте любые отложения на нем, промывая стерильной водой, а затем стряхивая капли и высушивая его на воздухе.

Предупреждения

Не используйте Aerogen Ultra с закрытой лицевой маской.

При использовании открытой лицевой маски всегда обеспечивайте дополнительный поток кислорода с расходом 1–6 литров в минуту.

Производительность адаптера Aerogen Ultra может различаться в зависимости от его настроек и используемого препарата.

Не превышайте рекомендуемый для системы расход кислорода.

Убедитесь в том, что порты подключения кислорода и трубки не закупорены.

Не используйте Aerogen Ultra без мундштука или лицевой маски.

После промывки осмотрите Aerogen Ultra и убедитесь в том, что клапаны не выпали.

Не закрывайте клапаны Aerogen Ultra во время использования.

Не используйте Aerogen Ultra с системой Aerogen Pro.

Не обрабатывайте элементы комплекта в автоклаве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во избежание риска удушения убедитесь в том, что трубки имеют безопасную ориентацию.

Только для использования медицинским персоналом, прошедшим обучение.

Используйте только с рекомендованными компонентами.

Не используйте Aerogen Ultra без мундштука или лицевой маски.

При подключении фильтра дыхательной системы 22 мм (M) к мундштуку Aerogen Ultra убедитесь, что фильтр не перекрывает клапан выдоха мундштука.

Заменяйте фильтр в соответствии с инструкциями производителя или, в случае засорения, чаще.

Aerogen Ultra при использовании в сочетании с мундштуком, небулайзером Aerogen Solo и фильтром (с рекомендуемой минимальной эффективностью 99,9% (бактериальный) или 99,8% (вирусный)) может снизить риск передачи возбудителей инфекций медицинскими работниками или другими лицами, а также риск заражения инфекциями, однако этот риск не устраняется полностью.

19. Комплект трубок для непрерывного распыления (только для использования в условиях стационара)

Комплект трубок для непрерывного распыления Aerogen - это принадлежность, специально предназначенная для небулайзера Aerogen Solo, которая позволяет безопасно выполнять непрерывную инфузию жидкого лекарственного препарата для его распыления.

Примечание. После наполнения шприца лекарственным препаратом закройте шприц колпачком.



Рисунок 42. Комплект трубок для непрерывного распыления

1. Убедитесь в том, что небулайзер Aerogen Solo надежно закреплен на Т-образном адаптере Aerogen Solo дыхательного контура.
2. Снимите колпачок с наполненного лекарственным препаратом шприца.
3. Подсоедините разъем трубки для шприца к шприцу.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Заполните трубку так, чтобы лекарственный препарат дошел до конца трубки (точка А).

Примечание. Максимальный объем заполнения трубки составляет 3,65 мл.

5. Выдерните привязанную силиконовую пробку из небулайзера Aerogen Solo, но не снимайте ее с прибора.

6. Прикрутите разъем трубки для небулайзера к его верхней части.

7. Вставьте шприц, заполненный лекарственным препаратом, в насос для инфузии шприца.

8. На контроллере Aerogen USB включите 6-часовой режим работы и включите насос для инфузии (см. руководство по применению насоса или инструкции изготовителя).

9. Следите за правильностью работы небулайзера. Во время непрерывного распыления небулайзер включен постоянно, поэтому лекарственный препарат подается капельно. Распыление должно быть видимым и выполняться с регулярными паузами. Во время использования уровень лекарственного препарата в емкости небулайзера не должен повышаться. Если лекарственный препарат находится в резервуаре небулайзера, но аэрозоль не виден:

- Убедитесь, что на контроллере не светится желтый индикатор.
- Осмотрите небулайзер Aerogen на предмет наличия пузырьков воздуха.
- Коснитесь небулайзера, чтобы выпустить пузырьки воздуха и возобновить распыление.

10. Небулайзер можно отключить в любое время, нажав кнопку питания On/ Off (Вкл/Выкл). Индикатор отключается, что указывает на остановку распыления.

Примечание. Рекомендуемая компанией Аэроджен скорость подачи лекарственного препарата в небулайзер Aerogen Solo при непрерывном распылении не должна превышать 12 мл в час. Верхнее предельное значение, равное 12 мл в час, основано на технических характеристиках, связанных с минимальной скоростью потока небулайзера. Для определения скорости потока см. метод вычисления оптимальной скорости потока в разделе «Функциональная проверка».

Примечание. В случае кристаллизации в Aerogen Solo компания Аэроджен рекомендует распылить несколько капель физиологического раствора для удаления остаточной кристаллизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предостережения в отношении комплекта трубок для непрерывного распыления

Важно, чтобы максимальная скорость потока через трубку в небулайзер не превышала производительности небулайзера.

Проверяйте систему на герметичность перед ее использованием и во время использования.

Деления на шприце приведены исключительно в качестве ориентира.

Храните при комнатной температуре и используйте до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Для обеспечения правильного и безопасного соединения между небулайзером и емкостью для лекарственного препарата проверьте трубку с препаратом между небулайзером и емкостью и убедитесь в том, что трубка подключена к нужному источнику.

Рекомендуется установить в настройках программного обеспечения шприцевого насоса для шприца Aerogen «60 mL BD Plastipak». Перед использованием необходимо провести валидацию на месте. См. Руководство по эксплуатации насоса или обратитесь к производителю за инструкциями. Применение таких насосов может контролироваться местными правилами лечебного учреждения или отделения.

При подсоединении трубок убедитесь в том, что привязанная силиконовая пробка закреплена на приборе Aerogen Solo.

Проверьте расположение трубок: они не должны создавать опасности падения.

Если небулайзер выключен, а система подачи лекарственного препарата включена, или если небулайзер неправильно ориентирован, то может повыситься уровень лекарственного препарата в емкости.

Необходимо периодически проверять уровень лекарственного препарата в емкости небулайзера Aerogen Solo, чтобы убедиться в том, что скорость ее наполнения не превышает производительности небулайзера. Повышение уровня лекарственного препарата в емкости указывает на то, что скорость наполнения превышает производительность небулайзера.

При замене типа лекарственного препарата следует заменить комплект трубок и шприц.

Если необходимо заменить шприц во время использования (даже если он пустой), сначала выключите шприцевой насос и отсоедините разъем небулайзера набора трубок. Несоблюдение этого правила может привести к перетеканию лекарственного средства, залитого в трубку, в резервуар небулайзера.

Во избежание проливания лекарственного средства при замене трубки шприца держите оба разъема трубки на одинаковой высоте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не подключайте комплект трубок и шприц к оборудованию, не предназначенному для обеспечения дыхания пациента.

Запрещается очищать или стерилизовать.

Не подключайте любой другой небулайзер, кроме Aerogen Solo.

20. Аккумулятор и держатель контроллера Aerogen USB

Примечание. Аккумулятор контроллера Aerogen USB (литий-ионный) поставляется с 30% зарядом и перед использованием требует полной зарядки. Требуется около 6 часов для полной зарядки аккумулятора контроллера Aerogen USB при его полной разрядке.

Аккумулятор контроллера Aerogen USB можно использовать в качестве альтернативного источника питания контроллера Aerogen USB. Его можно разместить в держателе контроллера Aerogen USB, который можно использовать вместе с универсальным монтажным кронштейном.

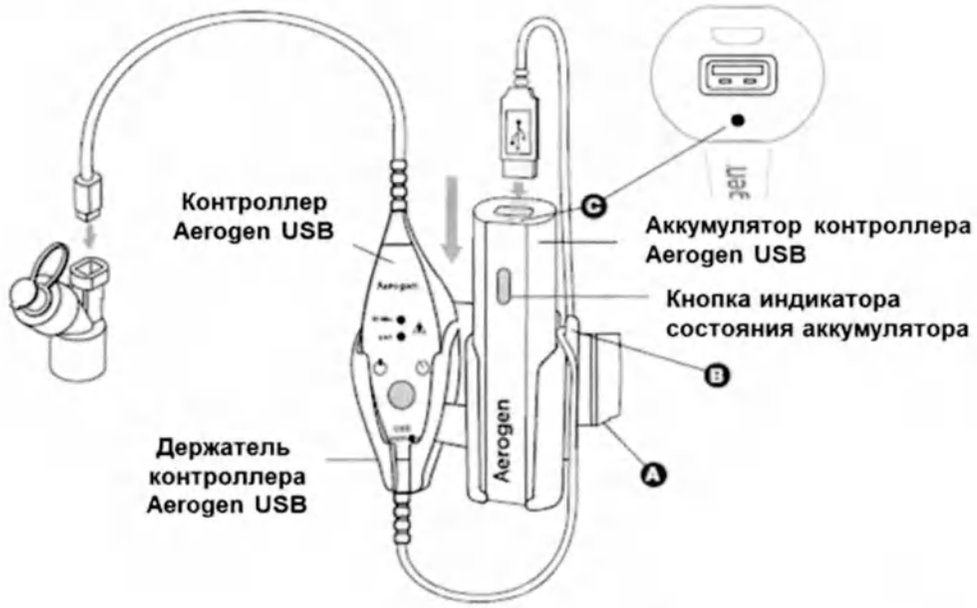


Рисунок 43. Аккумулятор контроллера Aerogen USB и держатель в собранном виде

1. Убедитесь, что небулайзер Aerogen Solo/Pro плотно вставлен в Т-образный адаптер Aerogen Solo дыхательного контура.

2. Вставьте держатель контроллера Aerogen USB в универсальный монтажный кронштейн (точка А)

3. Проверьте состояние заряда аккумулятора контроллера Aerogen USB, нажав кнопку индикатора состояния аккумулятора и следя за индикатором состояния аккумулятора (точка С). Если требуется зарядка аккумулятора контроллера Aerogen USB, это можно сделать с помощью прилагаемого адаптера переменного/постоянного тока и зарядного кабеля. Аккумулятор контроллера Aerogen USB может питать небулайзер во время зарядки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Подсоедините соединительный кабель USB контроллера Aerogen USB к аккумулятору контроллера Aerogen USB.

5. Вставьте контроллер Aerogen USB сверху вниз в левую часть держателя контроллера Aerogen USB и передвиньте аккумулятор контроллера Aerogen USB вниз в правую часть держателя контроллера Aerogen USB, как показано на Рисунке 8. Убедитесь, что логотип Aerogen на аккумуляторе контроллера Aerogen USB обращен вперед.

6. Вставьте кабели в держатели на боковой стороне держателя контроллера Aerogen USB и зафиксируйте их. Оберните лишний кабель вокруг держателя контроллера Aerogen USB (точка B).

7. Запустите распыление, нажав кнопку питания On/Off (Вкл/Выкл). Для 30-минутного режима удерживайте кнопку в нажатом состоянии в течение 1 секунды. Для 6-часового режима удерживайте кнопку в нажатом состоянии не менее 3 секунд.

8. Следите за правильностью функционирования небулайзера.

Таблица 3.

Светодиодный индикатор	**Зарядка аккумулятора**	**Время работы аккумулятора**
Зеленый	Хорошая	5-8 часов
Желтый	Средняя	2-5 часов
Красный (светит постоянно)	Низкая. Требуется зарядка	0-2 часа
Красный (мигает)	Очень низкая. Требуется зарядка	0-5 мин

Предупреждения

Аккумулятор контроллера Aerogen USB необходимо зарядить перед использованием.

Не используйте аккумулятор контроллера Aerogen USB для зарядки других устройств помимо контроллера Aerogen USB.

Не допускайте резких перегибов кабеля при его хранении.

Не разбирайте, не открывайте и не измельчайте аккумулятор контроллера Aerogen USB.

Не подвергайте аккумулятор контроллера USB Aerogen воздействию тепла или огня. Избегайте хранения под прямыми солнечными лучами.

Не замыкайте аккумулятор контроллера Aerogen USB.

Не храните аккумулятор коитроллера Aerogen USB в коробках или ящиках потенциально опасных с точки зрения замыкания другими металлическими предметами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не вынимайте аккумулятор контроллера USB Aerogen из оригинальной упаковки до тех пор, пока он не потребуется для использования.

Не подвергайте аккумулятор контроллера Aerogen USB механическим ударам.

В случае потери герметичности аккумулятором контроллера Aerogen USB не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Использование аккумулятора контроллера Aerogen USB детьми должно проходить над наблюдение взрослых.

Храните аккумулятор контроллера Aerogen USB в чистых и сухих местах.

Красный мигающий свет индикатора (точка С на рис. 8) аккумулятора контроллера Aerogen USB указывает на то, что аккумулятор разряжен и требует зарядки.

Заряжайте только с помощью адаптера переменного / постоянного тока контроллера Aerogen USB и кабеля.

Если аккумулятор контроллера Aerogen USB не используется, не оставляйте его на длительной зарядке.

После длительного хранения может потребоваться неоднократная зарядка и разрядка контроллера Aerogen USB для достижения максимальной производительности.

Сохраняйте оригинальную документацию по продукту для дальнейшего использования.

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых литий-ионных аккумуляторов и упаковки

21. Функциональная проверка Aerogen USB

Функциональную проверку следует выполнять перед первым использованием или после каждой стерилизации (только для Aerogen Pro) в целях обеспечения правильного функционирования. Проверку необходимо проводить перед присоединением небулайзера к дыхательному контуру или принадлежности.

1. Осмотрите каждую деталь системы на наличие трещин и повреждений и в случае наличия видимых дефектов замените ее.
2. Залейте в небулайзер 1–6 мл физиологического раствора (0,9 %).
3. Подключите небулайзер к контроллеру Aerogen USB. Подключите контроллер Aerogen USB к USB-порту медицинского электрооборудования. В качестве альтернативы подключите к адаптеру переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB или используйте аккумулятор контроллера Aerogen USB.
4. Нажмите и отпустите кнопку питания On/Off (Вкл/Выкл) и убедитесь в том, что индикатор 30-минутного режима светится зеленым цветом, и виден аэрозоль.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Отсоедините небулайзер от контроллера. Убедитесь в том, что горит желтый индикатор ошибки. Снова подключите небулайзер к контроллеру.

6. При использовании Aerogen Solo снова нажмите кнопку питания On/Off (Вкл/Выкл) для выключения системы. Нажмите и удерживайте кнопку не менее 3 секунд. Убедитесь в том, что индикатор 6-часового режима светится зеленым цветом, и виден аэрозоль.

7. Отсоедините небулайзер от контроллера. Убедитесь в том, что горит желтый индикатор ошибки. Снова подключите небулайзер к контроллеру.

8. Выключите систему и убедитесь, что индикаторы 30-минутного режима и 6-часового режима не светятся.

9. Удалите всю оставшуюся жидкость перед использованием пациентом

22. Расчет скорости потока аэрозоля Aerogen Solo (при необходимости)

Примечание. Данные вычисления справедливы только для 6-часового режима работы Aerogen Solo.

Скорость потока может различаться для разных небулайзеров Aerogen Solo. Минимальная скорость потока для всех небулайзеров Aerogen Solo составляет 0,2 мл в минуту. Чтобы рассчитать скорость потока для конкретного небулайзера Aerogen Solo, выполните указанные ниже действия.

1. Перелейте 0,5 мл физиологического раствора (0,9 %) или назначенного лекарственного препарата в специальный стаканчик Aerogen Solo.

2. Включите небулайзер.

3. С помощью секундомера определите промежуток времени от начала распыления до того момента, пока весь физиологический раствор/лекарственный будет распылен.

4. Рассчитайте скорость потока с помощью приведенных ниже уравнений. ¬

$$\text{Скорость потока (мл/мин)} = \left(\frac{\text{Объем физиологического раствора или лекарственного препарата}}{\text{Время распыления (с)}} \right) \times 60$$

$$\text{Скорость потока (мл/ч)} = \left(\left(\frac{\text{Объем физиологического раствора или лекарственного препарата}}{\text{Время распыления (с)}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

23. Технические характеристики

Таблица 4. Технические характеристики Системы для ингаляционной терапии Aerogen USB

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение
Масс-габаритные характеристики	
Габаритные размеры контроллера Aerogen USB (ВхШхГ), мм	2865x28x25,2 ±5%
Масса контроллера Aerogen USB, г	91 ±5%
Габаритные размеры небулайзера Aerogen Pro (ВхШхГ), мм	45x50x50 ±5%
Масса небулайзера Aerogen Pro, г	26 ±5%
Вместимость небулайзера Aerogen Pro	Не более 10 мл
Габаритные размеры небулайзера Aerogen Solo (ВхШхГ), мм	67 x 48 x 25 ±15%
Масса небулайзера Aerogen Solo, г	13,5 ±5%
Вместимость небулайзера Aerogen Solo	Не более 6 мл
Габаритные размеры сетевого адаптера контроллера, ДхШхВ, мм	57 x 31 x 78 ±5%
Масса сетевого адаптера контроллера, г	64 ±5%
Габаритные размеры кронштейна монтажного универсального	
корпус (ДхШхВ), мм	55 x 34 x 71 ±5%
винт кронштейна (длина x диаметр), мм	79 x 31 ±5%
Масса кронштейна монтажного универсального, г	96 ±5%
Габаритные размеры адаптера для крепления оборудования, ДхШхВ, мм	34 x 34 x 27 ±5%
Масса адаптера для крепления оборудования, г	11 ±5%
Диаметр зажимов для фиксации кабеля, взрослые, мм	Ø25 ±5%
Масса зажимов для фиксации кабеля, взрослые, г	4 ±5%
Диаметр зажимов для фиксации кабеля, детские, мм	Ø17 ±5%
Масса зажимов для фиксации кабеля, детские, г	4 ±5%
Электрические характеристики	
Вход	100–240 В перем.тока, 50/60 Гц,
Выход	5 В
Потребляемая мощность:	100 мА
Производительность	
Скорость потока	> 0,2 мл/мин (в среднем ~ 0,4 мл/мин)
Размеры частиц	
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Andersen	Нормативные пределы: 1–5 мкм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Средний результат испытаний: 3,1 мкм
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Marple 298	Нормативные пределы: 1,5–6,2 мкм
	Средний результат испытаний: 3,9 мкм
По стандарту EN 13544-1 с начальной дозой 2 мл	Скорость выхода аэрозоля: 0,24 мл/мин
	Выход аэрозоля: 1,08 мл от дозы в 2 мл
	Остаточный объем: < 0,1 мл на дозу в 3 мл
Характеристики аккумулятора контроллера Aerogen USB	
Вход	5В, 1А
Выход	5В, 1,2А
Размеры (ДхШхВ), мм	100x25x24
Масса, г	90
Рабочая температура	5°C - 40°C (41°F - 104°F)
Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор
Время зарядки	6 часов

Таблица 5. Технические характеристики принадлежностей

Параметр	Размеры, мм	Масса, г
Крышка небулайзера Aerogen Pro	Ø24 ±5% Общая длина: 58 ±5%	4,6 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый	Диаметр 22 ±5% Длина: 81 ±5% Высота: 50 ±5%	30 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый	Диаметр: 15 ±5% Длина: 59 ±5% Высота: 49 ±5%	17,1 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый	Диаметр: 12 ±5% Длина:56 ±5% Высота: 37 ±5%	15 ±5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый	Диаметр: 10 ±5% Длина: 55 ±5% Высота: 37 ±5%	14 ±5%
Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого	Диаметр 22 ±5% Длина общая: 86 ±5%	5 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый	Диаметр 22 ±5% Длина: 82 ±5% Высота: 48 ±5%	25 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый	Диаметр: 15 ±5% Длина: 59 ±5% Высота: 41 ±5%	12 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм	Диаметр: 12 ±5% Длина: 56 ±5% Высота: 35 ±5%	9,8 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый	Диаметр: 10 ±5% Длина: 55 ±5% Высота: 35 ±5%	8±5%
Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого	Диаметр: 26 ±5% Длина общая: 85 ±5%	5 ±5%
Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый	Диаметр 26 ±5% Длина: 51 ±5% Высота: 50 ±5%	18 ±5%
Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый	Диаметр: 26 ±5% Длина: 51 ±5% Высота: 51 ±5%	18 ±5%
Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo	Диаметр: 29 ±5% Длина: 163 ±5% Объем: 60 мл Колпачок: 10 ±1%	40 ±5%
Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo	Диаметр: 2,4 ±1% Длина: 1700 ±5%	21 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для GE	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	53 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	42 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	Диаметр: 3 ±1%	89 ±5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина: 1700 ±5%	
Aerogen Ultra	Диаметр: 21 ±5% Высота: 1200 ±5%	90 ±5%
Мундштук Aerogen Ultra	Диаметр: 21 ±5% Длина: 171 ±5%	42±5%
Трубка кислородная	Диаметр 5 ±1% Длина: 1240 ±5%	47 ±5%

24. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

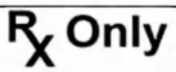
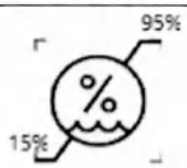
25. Маркировка медицинского изделия

Символы, указанные на потребительских упаковках представлены в таблице 6

Таблица 6. Таблица с расшифровкой символов:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Степень защиты от попадания влаги
	Оборудование типа BF согласно IEC/EN 60601-1
	Оборудование 2 класса
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Символ соответствия директивам ЕС
	Применяется только врачами
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

26. Комплектация

Таблица 7. Комплектация медицинского изделия

№	Изделие	Количество, шт
Система для ингаляционной терапии Aerogen USB в составе		
1	Небулайзер Aerogen Pro / Aerogen Solo	не более 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Контроллер Aerogen USB (при необходимости)	1
3	Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости)	1
4	Зажимы для фиксации кабеля взрослые (при необходимости)	8
5	Зажимы для фиксации кабеля детские (при необходимости)	8
6	Держатель контроллера Aerogen USB (при необходимости)	
7	Руководство пользователя	1
	Принадлежности	
1	Крышка небулайзера Aerogen Pro	не более 5
2	Т-образный адаптер Aerogen Pro взрослый 22 мм, автоклавируемый	не более 10
3	Т-образный адаптер Aerogen Pro детский 15 мм, автоклавируемый	не более 10
4	Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 12 мм, автоклавируемый	не более 10
5	Т-образный адаптер Aerogen Pro неонатальный 10 мм, автоклавируемый	не более 10
6	Пробка Т-образного адаптера Aerogen Pro автоклавируемого	не более 10
7	Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый	не более 30
8	Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый	не более 30
9	Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм	не более 30
10	Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый	не более 30
11	Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого	не более 30
12	Адаптер Aerogen Pro угловой вентилируемый, автоклавируемый	не более 5
13	Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый	не более 30
14	Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo	не более 50
15	Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo	не более 50
16	Кабель небулайзера Aerogen для GE	не более 5
17	Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	не более 5
18	Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	не более 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19	Aerogen Ultra	не более 10
20	Мундштук Aerogen Ultra	не более 10
21	Трубка кислородная	не более 10

27. Перечень применяемых стандартов

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские: Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования

EN ISO 10993-1;2009 + COR:2010. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками

EN ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-11:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытание на системную токсичность

EN 60601-1-2: 2015. Изделия медицинские электрические - Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1:2006+ A1:2013. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности Национальные отличия от EN 60601-1: 1990 + A1 +A2

EN 60601-1-6: 2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 60601-1-11:2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому

EN ISO 14971:2012. Изделия медицинские: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62366:2008. Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13544-1:2007 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии – Часть 1: Системы распыления и их компоненты

EN 13544-2:2002 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединительные устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN ISO 15223-1:2020. Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN 1041:2008 + A1:2013. Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств

EN 62304:2006 + COR 2008. Изделия медицинские, программное обеспечение - Процессы жизненного цикла

28. Стерилизация небулайзера Aerogen Pro

Стерилизация небулайзера Aerogen Pro, Т-образных адаптеров и неонатальных адаптеров:

1. Отключите небулайзер от контроллера Aerogen USB, а затем отсоедините небулайзер и адаптеры от дыхательного контура, маски или мундштука.
2. Разберите небулайзер и адаптеры на составные компоненты.
3. Снимите крышку заливной горловины с небулайзера.
4. Очистите все компоненты теплой водой с мягкодействующим жидким моющим средством в соответствии с инструкциями лечебного учреждения. Тщательно промойте их и высушите на воздухе.
5. Проверьте компоненты на наличие трещин и повреждений и замените детали с дефектами.
6. Положите компоненты в разобранном виде в стерилизационную упаковку.

Предупреждение. Не соединяйте компоненты перед автоклавированием.

Стерилизация компонентов

Паровую стерилизацию можно выполнять тремя методами, которые указаны ниже.

1. Автоклавирование упакованных компонентов с применением цикла паровой стерилизации с предварительной вакуумизацией при температуре не менее 134 °C в течение 3,5 минут и цикла сушки (цикл 134 °C в упаковке).
2. Автоклавирование упакованных компонентов с применением цикла паровой стерилизации с предварительной вакуумизацией при температуре не менее 121 °C в течение 20 минут и цикла сушки (цикл 121 °C в упаковке).
3. Автоклавирование упакованных компонентов с применением цикла паровой стерилизации с предварительной вакуумизацией при температуре не менее 134 °C в течение 20 минут и цикла сушки (иногда обозначается как «Прион программа»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание.

Стерилизация в длительном цикле автоклавирования (пункт 3 в списке выше) может привести к изменению цвета некоторых областей небулайзера. Это не влияет на его работоспособность.

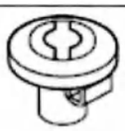
Действия перед следующим использованием:

1. Проверьте компоненты на наличие трещин и повреждений и замените детали с дефектами.

2. Выполните функциональную проверку в соответствии с указаниями, приведенными в данном техническом документе.

29. Очистка и дезинфекция

Таблица 8. Методы очистки

Изделие	Протирка начисто	Дезинфекция	Кипячение	Стерилизация (в автоклаве)
 Контроллер Aerogen USB	✔	✘	✘	✘
 Aerogen Solo	✘	✘	✘	✘
 Aerogen Pro	✘	✔	✔	✔
 Аккумулятор контроллера Aerogen USB	✔	✘	✘	✘

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Очистка: Контроллер Aerogen USB, кабели контроллера, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB.

1. Протрите начисто дезинфицирующей салфеткой на основе спирта или четвертичного аммониевого соединения.
2. Проверьте, нет ли повреждений контактов, изоляции проводов или других дефектов, и замените поврежденные компоненты.
3. Осмотрите контроллер Aerogen USB, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB и замените их при наличии какого-либо дефекта.

Примечание. Не распыляйте жидкость непосредственно на контроллер Aerogen USB, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB. Не погружайте контроллер Aerogen USB, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB в жидкость.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Система для ингаляционной терапии Aerogen Solo

Очистка контроллера, кабеля контроллера, адаптера переменного/ постоянного тока и крепления:

1. Протрите начисто дезинфицирующей салфеткой на основе спирта или четвертичного аммониевого соединения.

2. Проверьте, нет ли повреждений контактов, изоляции проводов или других дефектов, и замените контроллер при их наличии.

3. Осмотрите контроллер на предмет повреждений и замените его при их наличии.

Предупреждения

• Не погружайте в жидкость и не автоклавируйте контроллер Aerogen Pro-X, кабель и адаптер переменного/постоянного тока.

• Во время использования не помещайте контроллер Aerogen Pro-X в инкубатор.

• Не используйте абразивные средства и острые инструменты.

• Не распыляйте жидкость непосредственно на контроллер.

• Запрещается туго обматывать кабель небулайзера вокруг какого-либо компонента системы.

• Не используйте аппарат рядом с устройствами, являющимися источниками электромагнитных полей высокой частоты, например, с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

• Контроллер Aerogen Pro-X содержит никель-металлогидридную (NiMH) аккумуляторную батарею, которую необходимо утилизировать по истечении срока службы в соответствии с местными правилами.

• Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия, аккумуляторных батарей и упаковки.

Очистка, дезинфекция и стерилизация Системы для ингаляционной терапии Aerogen Pro

Ручная очистка небулайзера Aerogen PRO и принадлежностей

1. Убедитесь в том, что в устройстве нет остатков лекарственного препарата.

2. Снимите небулайзер с Т-образного адаптера. Снимите крышку заливной горловины с небулайзера.

3. Очистите все компоненты теплой водой с мягкодействующим жидким моющим средством.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Промойте компоненты стерильной водой.

5. Стряхните воду с компонентов и высушите их на воздухе.

Предупреждение. При очистке небулайзера не используйте абразивные средства и острые инструменты.

Дезинфекция небулайзера Aerogen Pro и принадлежностей

Автоматический цикл мойки, тип 1:

Моющее средство: жидкий щелочной раствор для очистки (разбавленный в соответствии с инструкциями изготовителя).

Качество воды: водопроводная вода.

Метод:

1. Поместите компоненты в аппарат для автоматической мойки.
2. Проведите предварительное полоскание в течение 3 минут.
3. Промойте компоненты жидким щелочным раствором для очистки при температуре 55 °C в течение 10 минут.
4. Прополощите в течение 1 минуты.
5. Прополощите с использованием цикла термодезинфекции при температуре 93 °C в течение 10 минут.

Автоматический цикл, тип 2:

Моющее средство: следующий цикл был утвержден для использования без моющего средства.

Качество воды: водопроводная вода.

Метод:

1. Поместите компоненты в аппарат для автоматической мойки.
2. Промойте компоненты в течение 10 минут при температуре 91 °C.
3. Откачивайте воду из аппарата в течение 40 секунд.
4. Прополощите при температуре 90 °C в течение 1 минуты.
5. Откачивайте воду из аппарата в течение 40 секунд.
6. Прополощите при температуре 90 °C в течение 1 минуты.
7. Откачивайте воду из аппарата в течение 40 секунд.
8. Просушите при температуре 90 °C в течение 15 минут

Кипячение небулайзера Aerogen Pro и принадлежностей

1. После каждого использования ополаскивайте компоненты небулайзера Aerogen Pro горячей проточной водопроводной водой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Стряхните воду и высушите детали на воздухе, разместив на чистом сухом полотенце в месте, недоступном для детей.

3. Доведите кастрюлю ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ воды до кипения и продолжайте кипятить.

Примечание. Использование обычной водопроводной воды для кипячения небулайзера существенно уменьшит срок его эксплуатации.

4. Осторожно погрузите небулайзер Aerogen Pro в кипящую воду. Оставьте его в кипящей воде не более чем на 20 минут.

5. Осторожно извлеките Aerogen Pro из кипящей воды и стряхните с него воду. Высушите детали на воздухе, разместив их на чистом сухом полотенце в месте, недоступном для детей.

6. Прежде чем поместить компоненты на хранение или использовать их, убедитесь в том, что они высохли.

Кроме того, Aerogen Pro можно стерилизовать паром в стандартном стерилизаторе для бутылок в течение 15 минут. Обратитесь к инструкции производителя.

Дезинфицирование небулайзера Aerogen Pro, Т-образных адаптеров и неонатальных адаптеров с помощью дезинфицирующих средств

Полностью погрузите детали в соответствующее дезинфицирующее вещество в соответствии с правилами лечебного учреждения и указаниями изготовителя дезинфицирующего средства.

Примечание. Принимая во внимание совместимость материалов, компания Аэроджен разрешает использовать для обработки небулайзера Aerogen Pro только перечисленные ниже дезинфицирующие растворы. По вопросам микробиологической эффективности обратитесь к изготовителю. Специальные инструкции по активации, безопасному использованию и утилизации этих растворов содержатся на их этикетках.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- CIDEX
- NU-CIDEX
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

Предупреждение. Использование других средств очистки, дезинфекции и стерилизации не опробовано и с высокой долей вероятности может привести к сокращению срока службы небулайзера, а также приведет к аннулированию гарантии.

30. Поиск и устранение неисправностей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 9.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Во время распыления мигает индикатор 30-минутного режима.	Низкий заряд аккумуляторной батареи	Зарядите аккумулятор
Невозможно зарядить аккумуляторную батарею. Контроллер подключен к адаптеру переменного/постоянного тока, светодиоднодный индикатор зарядки батареи святится зеленым цветом, а индикатор 30-минутного режима мигает.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю Aerogen.
Емкость аккумуляторной батареи уменьшилась.	Возможно, требуется заменить аккумуляторную батарею.	Обратитесь к местному торговому представителю Aerogen.
Индикатор 30-минутного режима светится, но аэрозоль не виден.	В небулайзере закончился препарат.	Введите лекарственный препарат через крышку фильтра.
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. Разделы «Срок службы изделия».
Индикатор 30-минутного режима или непрерывного режима не светится после нажатия кнопки On/Off (Вкл/Выкл) питания.	В систему не подается питание.	Убедитесь в том, что контроллер подключен к адаптеру переменного/постоянного тока.
	Аккумуляторная батарея разряжена.	Зарядите батарею

Примечание. Аккумуляторную батарею контроллера Aerogen Pro-X может заменить только уполномоченный персонал компании Aerogen. Обратитесь к местному торговому представителю компании Aerogen

31. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Таблица 10. Условия эксплуатации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Значение
Атмосферное давление	700-1060 мбар
Влажность	От 15 до 95% относительной влажности
Температура	5-40 °С

Таблица 11. Условия хранения и транспортирования

Параметр	Значение
Атмосферное давление	450-1060 мбар
Влажность	до 93% относительной влажности
Температура	От -20 до 60 °С

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное хранение может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

32. Утилизация медицинского изделия

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия, аккумуляторных батарей и упаковки.

33. Срок службы

Система для ингаляционной терапии Aerogen USB

Контроллер Aerogen USB подходит для использования в следующем режиме работы:

• 1460 доз (4 процедуры в день в течение периода продолжительностью 1 год).

Небулайзер Aerogen Pro и компоненты подходят для использования в следующем режиме работы:

• 730 доз (4 дозы в день);

• 26 циклов обработки в автоклаве (1 цикл обработки в неделю при условии, что изделие использовалось в течение 50 % времени за период продолжительностью 1 год)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• 104 процедуры дезинфекции, кипячения или стерилизации паром в установке для стерилизации бутылок (2 процедуры дезинфекции в неделю в течение периода продолжительностью 1 год).

Небулайзер Aerogen Solo подходит для использования в следующем режиме работы:

• периодическое применение в течение максимум 28 дней (4 процедуры в день);

• при непрерывной эксплуатации срок службы небулайзера Aerogen Solo и комплекта трубки для непрерывного распыления был подтвержден на период не более 7 дней.

Аккумулятор контроллера Aerogen USB подходит для использования в следующем режиме работы:

• 1460 доз (4 дозы в день в течение периода продолжительностью 1 год).

34. Гарантийные обязательства

Гарантия компании Аэроджен распространяется на производственные дефекты указанного ниже оборудования:

Контроллер Aerogen USB, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB: 1 год.

Aerogen Pro: 1 год.

Aerogen Solo: в режиме периодического применения в течение максимум 28 дней и при непрерывном использовании в течение максимум 7 дней.

Держатель контроллера Aerogen USB: 2 года

Все гарантии действуют только при указанной типовой эксплуатации. Срок службы системы контроллера Aerogen USB не ограничен.

35. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, пом. 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости

Устройство предназначено для использования в среде с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде

Ниже приведены таблицы согласно IEC/EN 60601-1-2:

Таблица 1 – Рекомендации и заявление производителя-электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система для ингаляционной терапии Aerogen использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Система для ингаляционной терапии Aerogen пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы для ингаляционной терапии Aerogen осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d=1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

A)Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы для ингаляционной терапии Aerogen с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

[B)] Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.

Примечания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабелей для Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кабелей для системы абляции сердца, нестерильных может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4	7,7
10	3,8	12,65	24,3
100	12	40	70, 7

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Герб/

7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
(7, Монали-Мэнор Нокнакарра, Голуэй)
Тел.: 086 8152932
Email: jtxseymour@gmail.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Джеймс Т. Сэймур, нотариус, надлежащим образом уполномоченный, допущенный к практике и принесший присягу в графстве и городе Голуэй, Ирландия, и ведущий практику по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland (7, Монали-Мэнор, Нокнакарра, Голуэй, графство Голуэй, Ирландия),

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что оформленный в письменном виде документ, приложенный к настоящему удостоверению, на котором я проставил свое имя, и к которому я приложил печать своей конторы, является точной копией письма, выданного компанией *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»),

КОТОРУЮ Я И ЗАВЕРИЛ, как указано в настоящем документе, по запросу компании *Aerogen Limited*, юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – в пользу компетентных органов России, которым вышеупомянутый документ адресован.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫШЕСКАЗАННОГО, я поставил на настоящем удостоверении свою подпись и приложил к нему должностную печать.

Датировано по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway (Нокнакарра, Голуэй),
в графстве Голуэй,
в Ирландии,
сего дня, 15 августа 2024 г.

/подпись/

Джеймс Т. Сэймур
Нотариус
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
(7, Монали-Мэнор Нокнакарра,
Голуэй, Ирландия)
Пожизненная лицензия

/Рельефная печать нотариуса/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)			
1. Страна:	**ИРЛАНДИЯ**		
Настоящий публично-правовой документ			
2. подписан	**Джеймсом Т. Сэймуром,**		
3. выступающим в качестве	**Нотариуса,**		
4. скреплен печатью/штампом	**Нотариуса,**		
Заверено:			
5. в	**Дублине**	6.	**28/08/2024 г.**
7.	**Министерством иностранных дел**		
8. под №	**2787562024**		
9. Печать/штамп */Гербовая печать/*		10. Подпись */подпись/*	

Настоящим апостилем удостоверяется только подлинность подписи, дееспособность лица, подписавшего публично-правовой документ, на котором апостиль проставлен, и идентичность печати или штампа, которым этот документ скреплен. N/A обозначает неприменимую информацию в документе. Настоящим апостилем не удостоверяется содержание документа, на котором он проставлен. Апостиль недействителен для использования на территории Ирландии. Для проверки подлинности апостиля, посетите web-сайт: https://authentications.dfa.ie.	560103

/подпись/

/Круглая гербовая печать: Министерство иностранных дел/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип/

"Aerogen Ltd."
Galway Business Park (Голуэй Бизнес Парк),
Dangan
Galway (Данган, Голуэй),

Дата: 08 августа 2024 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»), юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-Парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – настоящим подтверждаем, что приложенная инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Система для ингаляционной терапии Aerogen с принадлежностями» в варианте исполнения «Система для ингаляционной терапии Aerogen USB в составе» на русском языке верна, и ее содержание является достоверным.

Искренне Ваш,

Имя: Джон Пауэр

/подпись/

Генеральный директор (CEO) и
Управляющий директор

/Рельефная печать нотариуса/

Galway Business Park,
Dangan, Galway, Ireland
(Данган, Голуэй, Ирландия)

Тел.: + 353 91 540 400
Email: info@aerogen.com

Регистрационный номер плательщика НДС: 8277354F, компания зарегистрирована в Дублине, Ирландия. Рег. № компании: 277354, зарегистрирована по указанному адресу.

Web-сайт: aerogen.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 62 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
T: 086 8152932
E: jtxseymour@gmail.com

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME

I, James T Seymour Notary Public duly authorised, admitted and sworn for the County and City of Galway, Ireland and practising at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland

DO HEREBY CERTIFY that the paper writing hereto annexed and upon which I have signed my name and affixed my seal of office is a true copy of a letter issued by Aerogen Limited

AND I HAVE CERTIFIED as herein at the request of Aerogen Limited which has it's registered office at Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland and for the benefit of the proper authorities of Russia and all to whom it shall come.

IN FAITH AND TESTIMONY whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office.

Dated at 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
In the County of Galway
In Ireland
This 15th day of August 2024

James T. Seymour
Notary Public
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
Commissioned for Life.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Pays/País:	**IRELAND**
This public document Le présent acte public / El presente documento público	
2. has been signed by a été signé par ha sido firmado por	James T. Seymour
3. acting in the capacity of agissant en qualité de quien actúa en calidad de	Notary Public
4. bears the seal / stamp of est revêtu du sceau / timbre de y está revestido del sello / timbre de	Notary Public

Certified
Attesté / Certificado

5. at à / en	Dublin	**6. the** le / el día	28/08/2024
7. by par / por	Department of Foreign Affairs		
8. No sous no bajo el número	4754292024		
9. Seal / stamp: Sceau / timbre: Sello / timbre:	**10. Signature:** Signature: Firma:		

This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document, and the identity of the seal or stamp which the public document bears. N/A denotes inapplicable information on the document. This Apostille does not certify the content of the underlying document. This Apostille is not valid for use anywhere within Ireland. To verify this Apostille, see https://authentications.dfa.ie

560107

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Aerogen Ltd.»,
Galway Business Park,
Dangan,
Galway,

Date: 08 August 2024.

To Whom it Concerns

We, Acrogen Limited registered at the following address Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland, hereby confirm that the attached operation instruction for medical device «Nebulizer System Aerogen with accessories» version «Nebulizer System Aerogen Emergency Medical Services (EMS) with accessories» in Russian is correct and that its content is valid.

Sincerely,

Name: John Power

CEO & Managing Director

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие

Система для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS) в составе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

1. Наименование медицинского изделия ... 3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия ... 3
3. Сведения о производителе медицинского изделия ... 4
4. Место производства ... 4
5. Сведения об уполномоченном представителе производителя ... 4
6. Классификация ... 4
7. Назначение медицинского изделия ... 5
8. Область применения ... 5
9. Потенциальные потребители ... 5
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты ... 5
11. Меры предосторожности ... 6
12. Описание медицинского изделия ... 9
13. Сборка ... 15
14. Аккумулятор и держатель контроллера Aerogen USB ... 18
15. Сборка без аппарата ИВЛ ... 21
16. Установка при использовании с аппаратом ИВЛ ... 24
17. Установка при использовании с трахеостомическими трубками ... 27
18. Установка для использования при неинвазивной вентиляции ... 28
19. Оптимальное применение ... 28
20. Функциональная проверка ... 29
21. Технические характеристики ... 29
22. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения ... 32
23. Маркировка медицинского изделия ... 32
24. Комплектация ... 34
25. Перечень применяемых стандартов ... 35
26. Очистка и дезинфекция ... 36
27. Поиск и устранение неисправностей ... 37
28. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации ... 38
29. Утилизация медицинского изделия ... 39
30. Срок службы ... 39
31. Гарантийные обязательства ... 39
32. Рекламации ... 40

Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости ... 41

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия

Система для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS) в составе (Далее по тексту: Система Aerogen, медицинское изделие, МИ)

Система для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS) в составе:

1) Небулайзер Aerogen Solo – не более 25 шт.
2) Контроллер Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
3) Внешний аккумулятор контроллера Aerogen USB (при необходимости) – не более 5 шт.
4) Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
5) Держатель контроллера Aerogen USB (при необходимости) - 1 шт.
6) Зажимы для фиксации кабеля детские (при необходимости) – 8 шт.
7) Зажимы для фиксации кабеля взрослые (при необходимости) – 8 шт.
8) Кронштейн универсальный (при необходимости) - 1 шт.
9) Адаптер для крепления оборудования (при необходимости) - 1 шт.
10) Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
2. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
3. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
4. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый - не более 30 шт.
5. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого - не более 30 шт.
6. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый – не более 30 шт.
7. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo – не более 50 шт.
8. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo - не более 50 шт.
9. Кабель небулайзера Aerogen для GE – не более 5 шт.
10. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton – не более 5 шт.
11. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I – не более 5 шт.
12. Aerogen Ultra - не более 10 шт.
13. Мундштук Aerogen Ultra - не более 10 шт.
14. Трубка кислородная - не более 10 шт.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган,Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: «Аэроджен Лимитед» («Aerogen Limited»)

Адрес: Бизнес-парк Голуэя, Данган, Голуэй, Ирландия (Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland)

тел.: +359 91 540459, 091534600

адрес электронной почты: info@aerogen.com

4. Место производства

1) Aerogen Ltd. M&M Qualtech Ltd., Parkmore Business Park
West Ballybrit Co. Galway Ireland

2) Aerogen Ltd., Galway Business Park, Building 2, Dangan, Galway,
Ireland

3) Aerogen Ltd. Shannon Industrial Estate Shannon Co. Clare, Ireland

5. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ» Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, пом. 4

6. Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 127540

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 26.60.13.190.

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током: изделие класса 2, типа BF

Степень защиты от попадания влаги: IPX1.

Время установления рабочего режима согласно ГОСТ Р 50444: 1 минута.

Классификация программного обеспечения:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контроллер Aerogen Pro/Aerogen Pro-X: Программное обеспечение Aeroneb Master PCB, номер 50-030, класс B.

Контроллер Aerogen USB: Программное обеспечение USB Controller, номер 50-034, класс B.

Вид контакта: Кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

7. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для ингаляции аэрозолей лекарственных препаратов, назначенных врачом пациентам с искусственной вентиляцией легких, подключенным к иным устройствам обеспечения дыхания с положительным давлением или не подключенным к таковым устройствам.

8. Область применения

Медицинские учреждения.

9. Потенциальные потребители

Взрослые, дети и новорожденные, находящиеся на искусственной вентиляции легких или получающие респираторную поддержку с помощью других устройств обеспечения дыхания с положительным давлением.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания к применению

Лечение верхних дыхательных путей и легочных заболеваний

Противопоказания

Не применять в случаях индивидуальной непереносимости компонентов изделия

Не располагайте медицинское изделие между тройником и новорожденным пациентом. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и/или устройства для нагрева и увлажнения (HME) может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

Не используйте Систему Aerogen у новорожденных при наличии трахеостомы. Общий суммарный объем Системы Aerogen, Т-образного адаптера и трахеостомической трубки в собранном виде может увеличивать объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции новорожденного пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможные побочные эффекты

Лёгкие аллергические кожные реакции на компоненты изделия.

11. Меры предосторожности

Работа с системой для ингаляционной терапии Aerogen EMS и соответствующими принадлежностями должна проводиться только обученным персоналом.

Система для ингаляционной терапии EMS предназначена для использования только в условиях оказания неотложной медицинской помощи. Компания Aerogen рекомендует соблюдать инструкции стационара по транспортировке пациента в стационар.

Во время использования следите за правильностью функционирования небулайзера путем регулярных проверок видимости аэрозоля и отсутствия включенных желтых световых индикаторов.

Не располагайте фильтры или тепловлагообменники (ТВО) между небулайзером и дыхательными путями пациента.

Используйте только ТВО, разрешенный для использования с небулайзером согласно инструкции производителя, всегда следуйте инструкциям производителя ТВО.

Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера с ТВО или без него соответствует доставляемому дыхательному объему и не увеличивает объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции пациента.

Всегда контролируйте сопротивление потоку и чрезмерное влагообразование и меняйте устройство ТВО в соответствии с инструкциями производителя.

Небулайзеры Aerogen, Т-образные адаптеры и принадлежности не стерильны.

Компоненты и принадлежности системы для ингаляционной терапии Aerogen EMS производятся без использования натурального каучукового латекса.

Используйте только назначаемые врачом растворы, одобренные для применения с небулайзерами общего назначения. Для получения информации о возможности распыления лекарственного препарата обратитесь к инструкции производителя

Используйте технологию для ингаляционной терапии Aerogen только с компонентами, указанными в руководстве пользователя. Применение технологии для ингаляционной терапии Aerogen с компонентами, не указанными в руководстве пользователя, может привести к повышенному излучению или ухудшению устойчивости системы для ингаляционной терапии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во избежание влияния выдыхаемых частиц медицинского препарата на работу аппарата ИВЛ следуйте указаниям производителя аппарата ИВЛ по использованию в патрубке дыхательного контура бактериального фильтра.

Не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся веществ или легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.

Не используйте Aerogen Solo вместе с летучими анестетиками.

Во избежание возгорания не используйте прибор для распыления препаратов на спиртовой основе, которые могут воспламениться в обогащенном кислородом воздухе и при высоком давлении.

Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.

Перед использованием проверьте все компоненты и не используйте их, если какие-либо компоненты отсутствуют, имеют трещины или повреждены. В случае отсутствия деталей, наличия неисправностей или повреждений обратитесь к торговому представителю.

Компоненты и принадлежности системы для ингаляционной терапии EMS запрещается погружать в жидкость.

Не подвергайте компоненты прибора воздействию СВЧ-волн.

Используйте и храните прибор только в рекомендованных условиях.

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия и упаковки.

Не используйте прибор в присутствии устройств, являющихся источниками электромагнитных полей высокой частоты, например, оборудования для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Контроллер Aerogen USB должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в руководстве пользователя.

Оборудование, расположенное рядом с контроллером Aerogen USB или установленное на него или под ним, может создавать помехи, следите за устройством и убедитесь в его нормальном функционировании в такой конфигурации.

Переносные и мобильные радиочастотные (РЧ) устройства связи могут нарушить работу медицинского электрического оборудования.

Aerogen Solo предназначено для индивидуального использования пациентом во избежание перекрестной инфекции.

Убирайте кабели на место во избежание риска падения или удушения, соблюдайте особую осторожность в присутствии детей.

Извлекайте кабель контроллера Aerogen USB из гнезда источника питания Aerogen с помощью входящего в комплект поставки захвата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не пытайтесь очищать прибор во время его эксплуатации.

Не создавайте препятствий к отключению источника питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB от сети.

Не храните систему для ингаляционной терапии Aerogen EMS в местах, где она подвергается воздействию прямого солнечного света, слишком высоких и низких температур, пыли и влажности. Храните систему в месте, недоступном для детей.

Не используйте для питания контроллера Aerogen USB любые другие источники питания, кроме указанных в данном руководстве.

Может образовываться конденсат, который может закупорить аппарат ИВЛ и/или контуры пациента. Всегда располагайте аппарат ИВЛ и/или контуры пациента так, чтобы жидкость вытекала по направлению от пациента. Периодически удаляйте избыточную влагу из контура пациента.

Во избежание повреждения системы Aerogen с вибрирующей сеткой из палладия:

Не прикладывайте излишнее давление на выпуклую апертурную пластину в центре небулайзера

Не выталкивайте аэрозольный генератор Aerogen Vibronic®.

Не добавляйте лекарственный препарат шприцом с иглой.

Не используйте абразивные средства или острые предметы для очистки небулайзера.

С целью обеспечения правильного распыления следите за тем, чтобы небулайзер находился в вертикальном положении.

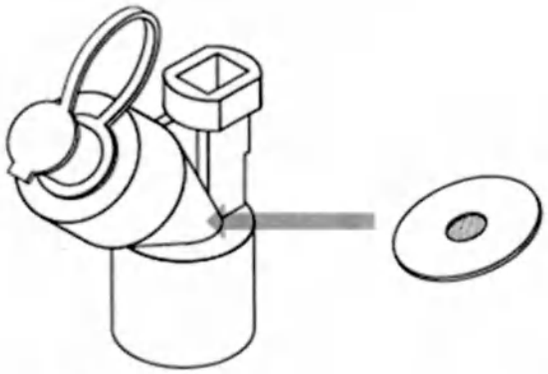


Рисунок 1. Система Aerogen с вибрирующей сеткой из палладия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Описание медицинского изделия

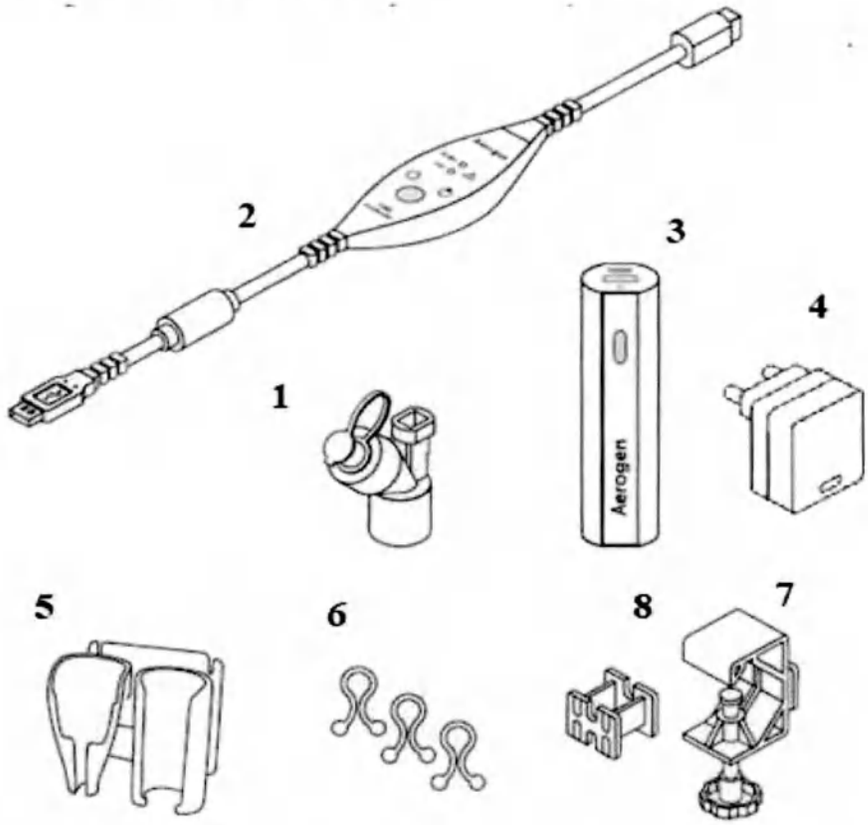


Рисунок 2. Система для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS)

1) Небулайзер Aerogen Solo
2) Контроллер Aerogen USB (при необходимости)
3) Внешний аккумулятор контроллера Aerogen USB (при необходимости)
4) Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости)
5) Держатель контроллера Aerogen USB (при необходимости)
6) Зажимы для фиксации кабеля детские (при необходимости)
7) Зажимы для фиксации кабеля взрослые (при необходимости)
8) Кронштейн универсальный (при необходимости)
9) Адаптер для крепления оборудования (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

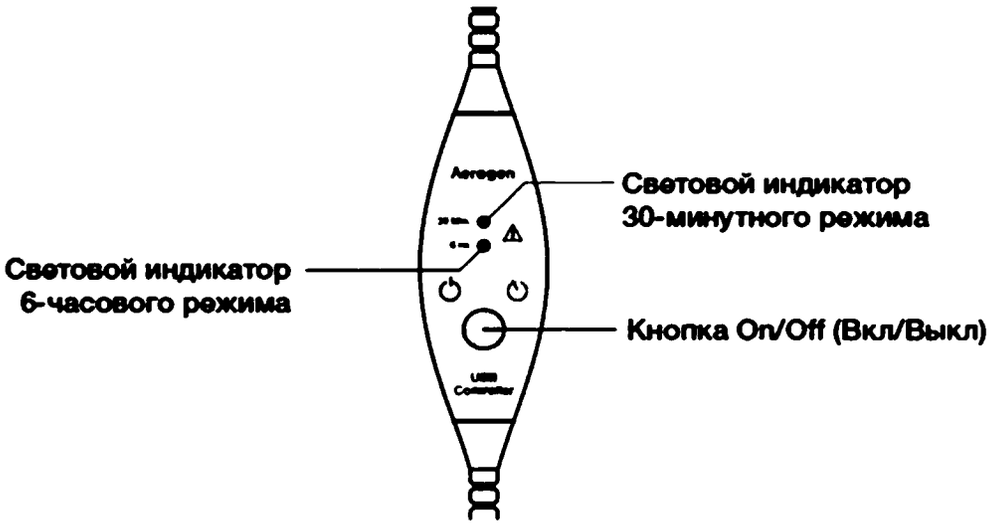


Рисунок 3. Элементы управления и индикаторы контроллера Aerogen USB

Таблица 1. Элементы управления и индикаторы Aerogen USB

Элемент управления/ индикатор	**Функция**
Индикатор 30-минутного режима	Зеленый = включен 30-минутный режим распыления Желтый = небулайзер отключен Контроллер Aerogen USB автоматически отключается по истечении 30 минут
Индикатор 6-часового режима	Зеленый = включен 6-часовой режим распыления Желтый = небулайзер отключен Контроллер Aerogen USB автоматически отключается по истечении 6 часов
Индикатор ошибки	Индикаторы 30-минутного и 6-часового режима дважды мигают желтым цветом = внутренняя ошибка системы. Контроллер Aerogen USB автоматически выключается
Кнопка включения/ выключения питания On/Off	Чтобы начать работу в 30-минутном режиме, один раз нажмите кнопку On/Off Чтобы начать работу в 6-часовом режиме, нажмите и удерживайте не менее 3 сек. кнопку On/Off При нажатии во время распыления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	отключается питание небулайзера

Описание принадлежностей системы для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS)

Т-образные адаптеры Aerogen Solo



Рисунок 4. Образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 5. Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 6. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый



Рисунок 7. Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 8. Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого



Рисунок 9. Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый

Шприц и трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo

Шприц и трубка являются принадлежностями для небулайзера Aerogen Solo, которые позволяют выполнять непрерывную инфузию жидкого лекарственного препарата для его последующего распыления.



Рисунок 10. Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo



Рисунок 11. Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

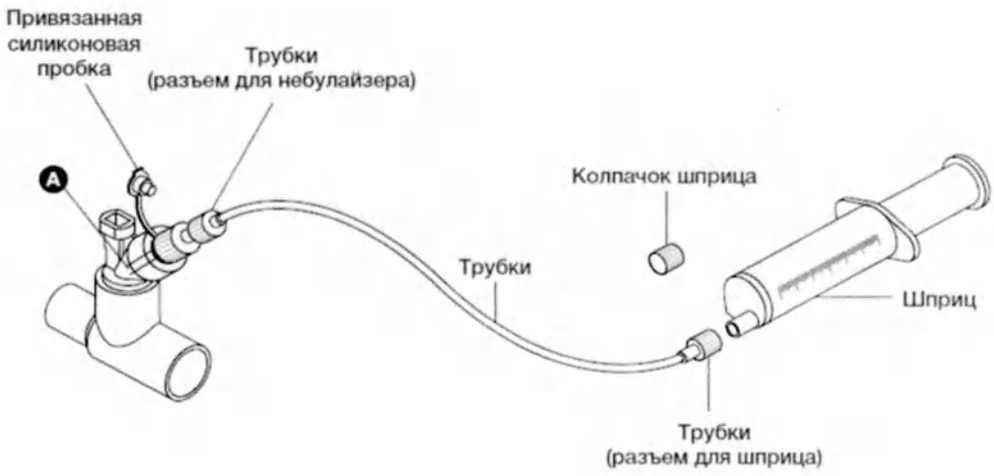


Рисунок 12. Присоединение шприца к небулайзеру

Кабели небулайзера Aerogen



Рисунок 13. Кабель небулайзера Aerogen для GE



Рисунок 14. Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 15. Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I

Aerogen Ultra

Aerogen Ultra – принадлежность для небулайзера Aerogen Solo, которая облегчает периодическое и непрерывное распыление лекарственного средства, что обеспечивает поступление дополнительного кислорода для детей и взрослых через мундштук. Его также можно использовать с лицевой маской.

Данный адаптер предназначен для индивидуального использования. Он обеспечивает 20 сеансов нерегулярной терапии (4 дозы по 3 мл в день в течении 5 дней) или 3 часа непрерывного применения.

Оптимальная доставка аэрозоля достигается при использовании мундштука с запорным клапаном или лицевой маской с запорным клапаном при слабом расходе кислорода либо вообще без него.

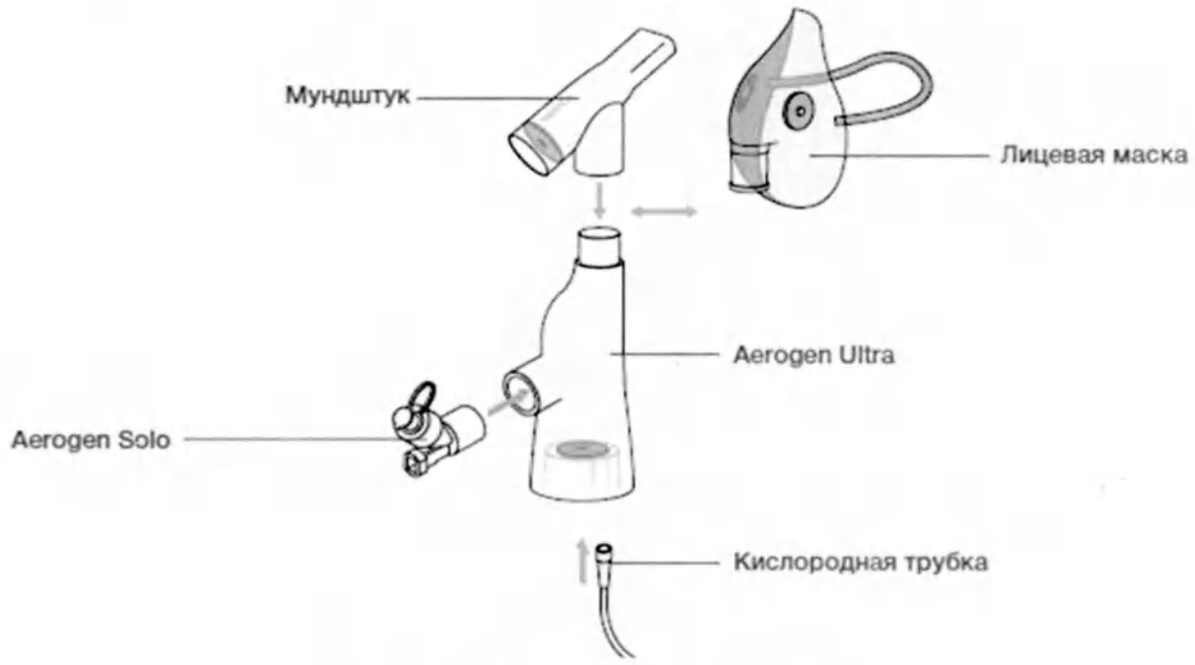


Рисунок 16. Состав Aerogen Ultra

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Рисунок 17. Держатель контроллера Aerogen USB

13. Сборка

Подсоедините Aerogen Solo, плотно вставив его в Aerogen Ultra или Т-образный адаптер.

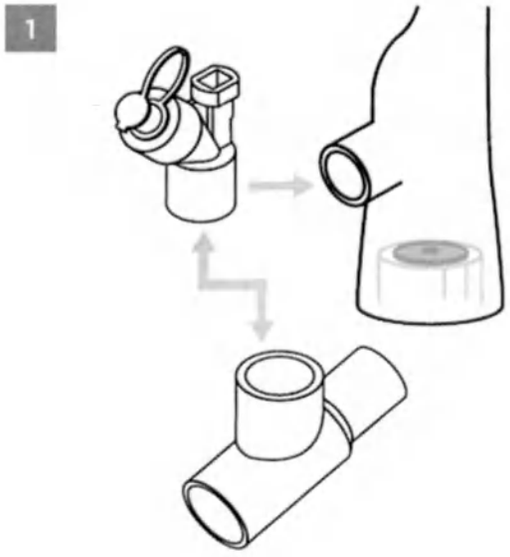


Рисунок 18.

Подключите контроллер Aerogen USB к небулайзеру, как показано на рисунке

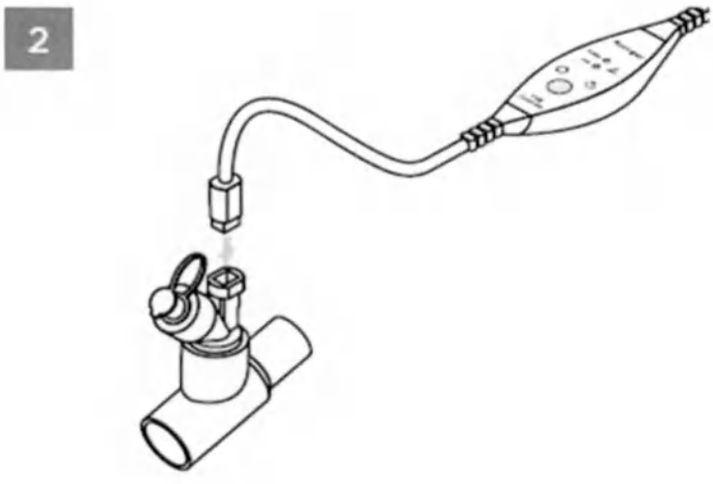


Рисунок 19.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подключите контроллер Aerogen USB к соответствующему источнику питания.

Примечание. Контроллер Aerogen USB может быть подключен только к порту USB любого электронного медицинского устройства, соответствующего требованиям IEC/EN 60601-1, либо к аккумулятору контроллера Aerogen USB или источнику питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB.

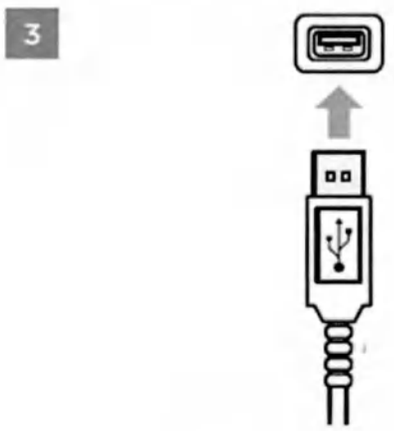


Рисунок 20.

Извлеките пробку небулайзера и введите лекарственный препарат в небулайзер с помощью предварительно заполненной ампулы или шприца. Вставьте пробку.

Примечание. Во избежание повреждения прибора Aerogen Solo используйте шприц без иглы.

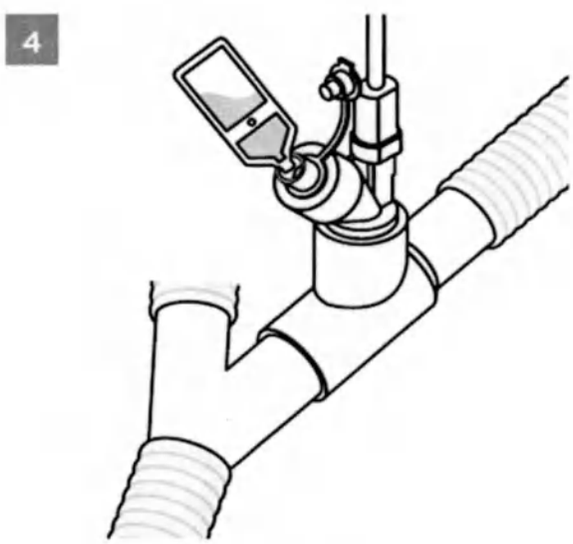


Рисунок 21

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы начать работу в 30-минутном режиме, однократно нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл).

Примечание. Убедитесь в том, что светится светодиодный индикатор 30-минутного режима

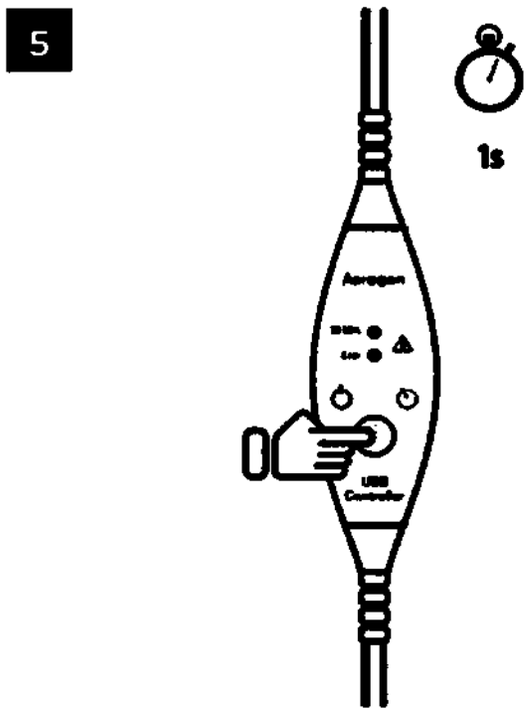


Рисунок 22.

Убедитесь в том, что аэрозоль виден.

Если лекарственный препарат находится в резервуаре небулайзера, но аэрозоль не виден:

Убедитесь, что на контроллере не светится желтый индикатор.

Осмотрите небулайзер Aerogen на предмет наличия пузырьков воздуха.

Коснитесь небулайзера, чтобы выпустить пузырьки воздуха и возобновить распыление.

Примечание. В случае кристаллизации в Aerogen Solo компания Аэроджен рекомендует распылить несколько капель физиологического раствора для удаления остаточной кристаллизации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

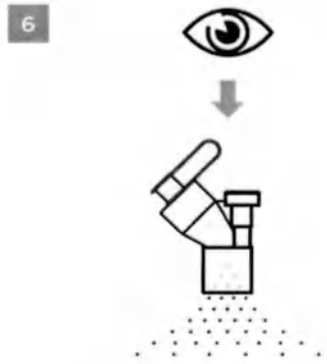


Рисунок 23.

14. Аккумулятор и держатель контроллера Aerogen USB

Аккумулятор контроллера Aerogen USB - это основной источник питания контроллера Aerogen USB. Его можно разместить в держателе контроллера Aerogen USB, который можно использовать вместе с универсальным монтажным кронштейном.

Примечание. Аккумулятор контроллера Aerogen USB (литий-ионный) поставляется со степенью заряда не более 30% от номинальной емкости и перед использованием требует полной зарядки. Требуется около 6 часов для полной зарядки аккумулятора контроллера Aerogen USB при его полной разрядке. В условиях оказания неотложной медицинской помощи компания Аэроджен рекомендует всегда иметь в наличии полностью заряженный резервный аккумулятор.

Примечание. В комплект поставки входят зажимы для облегчения укладки кабеля

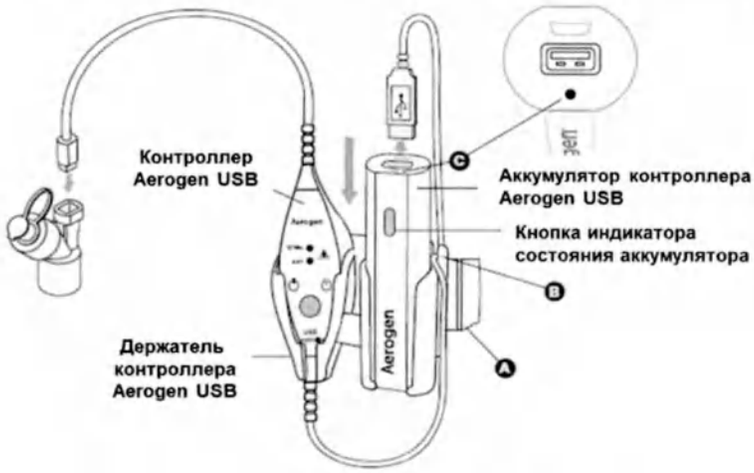


Рисунок 24. Аккумулятор контроллера Aerogen USB и держатель в собранном виде

1. Вставьте держатель контроллера Aerogen USB в универсальный монтажный кронштейн (точка А)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Проверьте состояние заряда аккумулятора, нажав кнопку индикатора состояния аккумулятора контроллера Aerogen USB и следя за индикатором состояния аккумулятора (точка C). Если требуется зарядка аккумулятора, это можно сделать с помощью прилагаемого источника питания переменного/постоянного тока и зарядного кабеля. Аккумулятор может питать небулайзер во время зарядки.

3. Подсоедините соединительный USB-кабель контроллера Aerogen USB к аккумулятору контроллера Aerogen USB.

4. Вставьте контроллер Aerogen USB сверху вниз в левую часть держателя контроллера Aerogen USB и передвиньте аккумулятор контроллера Aerogen USB вниз в правую часть держателя контроллера Aerogen USB, как показано на Рисунке 24. Убедитесь, что логотип Aerogen на аккумуляторе обращен вперед.

5. Вставьте кабели в держатели на боковой стороне держателя контроллера Aerogen USB и зафиксируйте их, как показано на рис. 5. Оберните лишний кабель вокруг держателя контроллера Aerogen USB (точка B) для обеспечения того, чтобы контроллер не выпал из держателя.

6. Подключите конец кабеля контроллера USB к небулайзеру Aerogen Solo. Убедитесь, что небулайзер Aerogen Solo плотно вставлен в T-образный адаптер Aerogen Solo или в Aerogen Ultra, если это необходимо.

7. Запустите распыление, нажав кнопку питания On/Off (Вкл/Выкл) на контроллере Aerogen USB. Для 30-минутного режима нажмите и удерживайте не более 3 сек. из положения «Off».

8. Убедитесь, что аэрозоль виден.

Таблица 2. Светодиодная индикация аккумулятора контроллера Aerogen USB

Светодиодный индикатор	**Зарядка аккумулятора**	**Время работы аккумулятора**
Зеленый	Хорошая	5-8 часов
Желтый	Средняя	2-5 часов
Красный (светит постоянно)	Низкая Требуется зарядка	0-2 часа
Красный (мигает)	Очень низкая Требуется зарядка	0-5 мин

Предупреждения

Аккумулятор контроллера Aerogen USB необходимо зарядить перед использованием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Не используйте аккумулятор контроллера Aerogen USB для питания других устройств помимо контроллера Aerogen USB.

Не допускайте резких перегибов кабеля при его хранении.

Не разбирайте, не открывайте и не измельчайте аккумулятор контроллера Aerogen USB.

Не подвергайте аккумулятор контроллера Aerogen USB воздействию тепла или огня. Избегайте хранения под прямыми солнечными лучами.

Не замыкайте аккумулятор контроллера Aerogen USB.

Не храните аккумулятор контроллера Aerogen USB в коробках или ящиках потенциально опасных с точки зрения замыкания другими металлическими предметами.

Не вынимайте аккумулятор контроллера Aerogen USB из оригинальной упаковки до тех пор, пока он не потребуется для использования.

Не подвергайте аккумулятор контроллера Aerogen USB механическим ударам.

В случае потери герметичности аккумулятором контроллера Aerogen USB не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.

Использование аккумулятора контроллера Aerogen USB детьми должно проходить под наблюдением взрослых.

Красный мигающий свет индикатора (точка C на рис. 24) аккумулятора контроллера Aerogen USB указывает на то, что заряд аккумулятора критически низкий и требуется зарядка.

Заряжайте только с помощью источника питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и кабеля.

Если аккумулятор контроллера Aerogen USB не используется, не оставляйте его на длительной зарядке.

После длительного хранения может потребоваться неоднократная зарядка и разрядка контроллера Aerogen USB для достижения максимальной производительности.

Сохраняйте оригинальную документацию по продукту для дальнейшего использования.

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых литий-ионных аккумуляторов и упаковки.

Не затягивайте слишком сильно ручку универсального монтажного кронштейна.

Во время использования в условиях оказания неотложной медицинской помощи убедитесь, что все соединения надежны во избежание попадания влаги на электрические контакты.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Сборка без аппарата ИВЛ

Установка при использовании с Aerogen Ultra

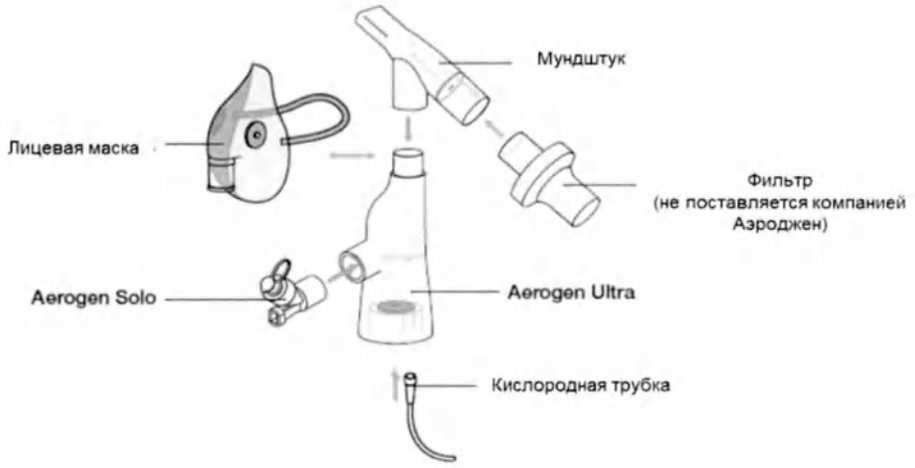


Рисунок 25. Сборка Aerogen Ultra

Aerogen Ultra — принадлежность, специально предназначенная для небулайзера Aerogen Solo. Она облегчает периодическое и непрерывное распыление, что при необходимости обеспечивает поступление дополнительного кислорода для взрослых пациентов и детей через мундштук. Изделие также можно использовать с аэрозольной маской I-Guar, идущей в комплекте.

Изделие предназначено для индивидуального использования и рассчитано на 20 сеансов периодического лечения (четыре дозы по 3 мл в день в течение 5 дней) или 3 часа непрерывного применения.

Оптимальная доставка аэрозоля достигается при использовании мундштука с запорным клапаном или лицевой аэрозольной маски с запорным клапаном при слабом расходе кислорода либо без него.

Aerogen Ultra предназначен для использования только пациентами со спонтанным дыханием и в сознании.

Aerogen Ultra, мундштук, небулайзер Aerogen Solo, кислородная трубка и аэрозольная маска I-Guard нестерильны.

Фильтр не поставляется компанией Аэроджен. Изображение фильтра приведено с целью демонстрации. Врач несет ответственность за определение необходимости использования фильтра и выбор типа фильтра (вирусный/бактериальный) для использования вместе с Aerogen Ultra. При выборе фильтра для соединения с мундштуком Aerogen Ultra компания Аэроджен рекомендует использовать фильтр с минимальной эффективностью 99,9% (бактериальный) или 99,8% (вирусный).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При использовании Aerogen Ultra вместе с фильтром обратитесь к инструкции производителя фильтра для получения информации, в том числе информации об утилизации фильтра.

Для утилизации Aerogen Ultra, мундштука, небулайзера Aerogen Solo и кислородной трубки обратитесь к регламентирующим документам стационара или учреждения, а для утилизации аэрозольной маски I-Guard - к инструкции производителя.

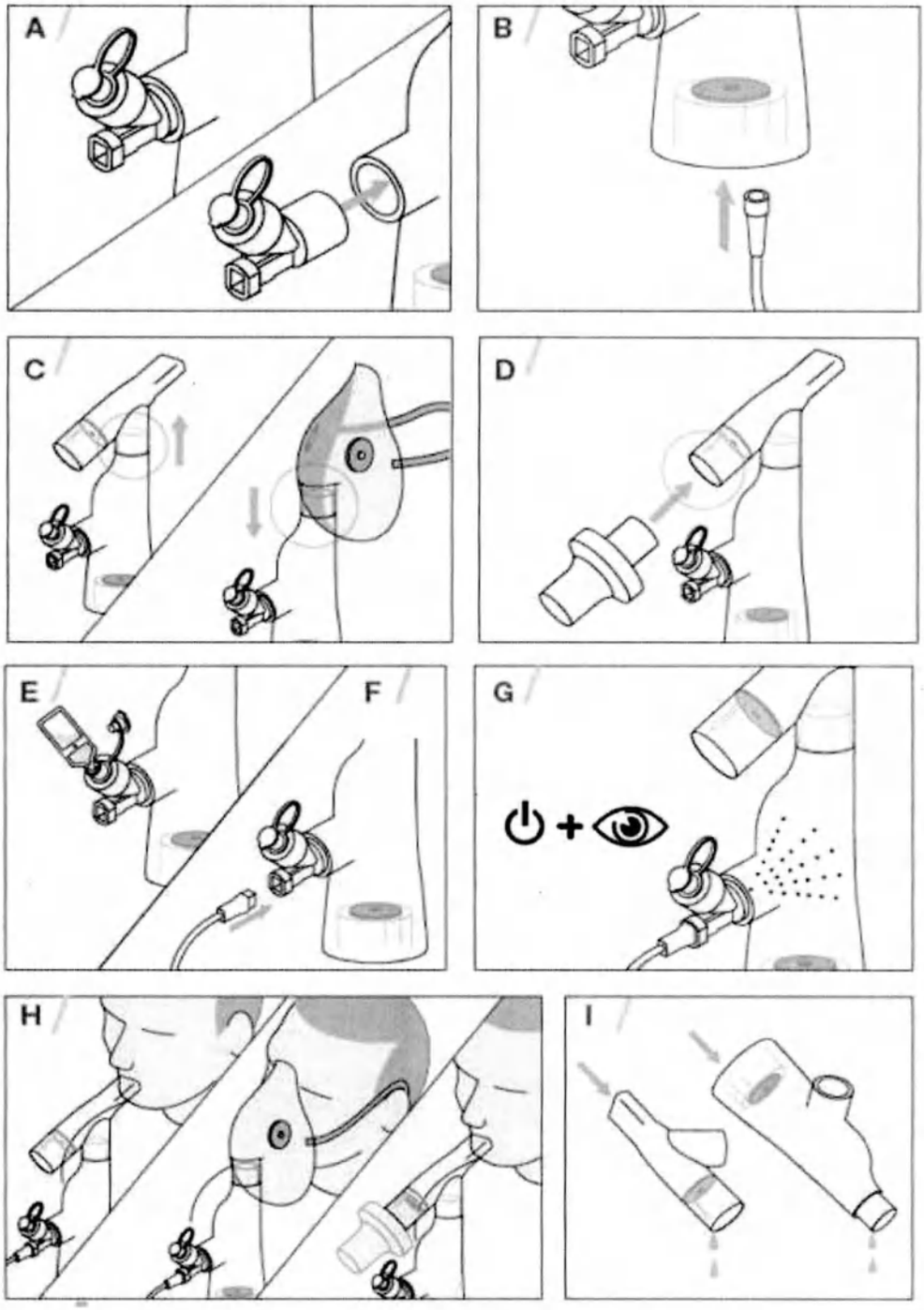


Рисунок 26

Перед применением устройства проверьте его целостность и правильность размещения клапана.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A. Плотно вставьте небулайзер Aerogen Solo в Aerogen Ultra

B. При необходимости в дополнительном кислороде прочно прикрепите кислородную трубку к Aerogen Ultra.

Примечание. Для расхода кислорода необходимо установить значение между 1 и 6 литрами в минуту.

C. При необходимости использования лицевой маски снимите мундштук и присоедините лицевую маску к Aerogen Ultra.

Примечание. При использовании открытой лицевой маски обязательный минимальный расход кислорода составляет 1 литр в минуту.

D. При необходимости использования фильтра для облегчения соединения к порту фильтра, соответствующего ISO 5356-1, мундштук Aerogen Ultra имеет соединительный порт ISO 5356-1 диаметром 22 мм (F).

E. Введите лекарственный препарат в небулайзер Aerogen Solo.

F. Подключите кабель к устройству Aerogen Solo и включите питание контроллера.

G. Включите питание и осмотрите Aerogen Ultra, чтобы убедиться, что аэрозоль виден.

H. Введите Aerogen Ultra пациенту и наблюдайте за потоком аэрозоля, чтобы убедиться в правильной работе устройства.

I. Периодически удаляйте избыточную влагу, образовавшуюся в Aerogen Ultra (каждый час в режиме непрерывного распыления). Для оптимальной работы Aerogen Ultra удаляйте любые отложения на нем, промывая стерильной водой, а затем стряхивая капли и высушивая его на воздухе.

Предупреждения

Не используйте Aerogen Ultra с закрытой лицевой маской.

При использовании открытой лицевой маски всегда обеспечивайте дополнительный поток кислорода с расходом 1–6 литров в минуту.

Производительность адаптера Aerogen Ultra может различаться в зависимости от его настроек и используемого препарата.

Не превышайте рекомендуемый для системы расход кислорода.

Убедитесь в том, что порты подключения кислорода и трубки не закупорены.

Не используйте Aerogen Ultra без мундштука или лицевой маски.

После промывки осмотрите Aerogen Ultra и убедитесь в том, что клапаны не выпали.

Не закрывайте клапаны Aerogen Ultra во время использования.

Не используйте Aerogen Ultra с системой Aerogen Pro.

Не обрабатывайте элементы комплекта в автоклаве.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во избежание риска удушения убедитесь в том, что трубки имеют безопасную ориентацию.

Только для использования медицинским персоналом, прошедшим обучение.

Используйте только с рекомендованными компонентами.

Не используйте Aerogen Ultra без мундштука или лицевой маски.

При подключении фильтра дыхательной системы 22 мм (М) к мундштуку Aerogen Ultra убедитесь, что фильтр не перекрывает клапан выдоха мундштука.

Заменяйте фильтр в соответствии с инструкциями производителя или, в случае засорения, чаще.

Aerogen Ultra при использовании в сочетании с мундштуком, небулайзером Aerogen Solo и фильтром (с рекомендуемой минимальной эффективностью 99,9% (бактериальный) или 99,8% (вирусный)) может снизить риск передачи возбудителей инфекций медицинскими работниками или другими лицами, а также риск заражения инфекциями, однако этот риск не устраняется полностью.

16. Установка при использовании с аппаратом ИВЛ

Установка для использования с дыхательным контуром

На тройнике

Для взрослых пациентов и детей:

1. Плотно вставьте Aerogen Solo в Т-образный адаптер.
2. Вставьте Aerogen Solo и Т-образный адаптер в патрубок вдоха дыхательного контура.
3. Введите лекарственный препарат в Aerogen Solo.
4. Подключите Aerogen Solo к контроллеру Aerogen USB.
5. Для выбора 30-минутного режима нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) на контроллере Aerogen USB и удерживайте в течение 1 секунды.

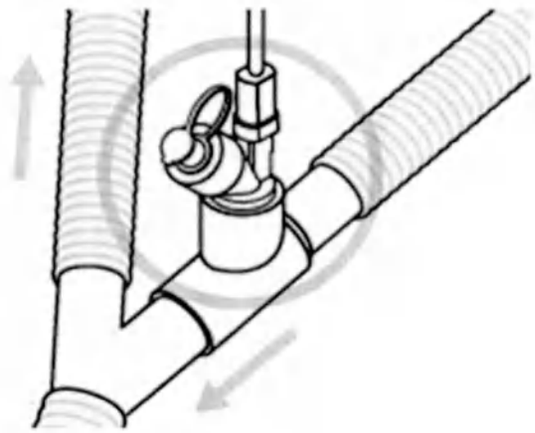


Рисунок 27.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На сухой стороне увлажнителя

Aerogen Solo можно размещать между аппаратом ИВЛ и сухой стороной увлажнителя воздуха.

1. Плотно вставьте Aerogen Solo в Т-образный адаптер.
2. Установите Aerogen Solo и Т-образный адаптер на сухой стороне увлажнителя.
3. Введите лекарственный препарат в Aerogen Solo.
4. Подключите Aerogen Solo к контроллеру Aerogen USB.
5. Для выбора 30-минутного режима нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) на контроллере Aerogen USB и удерживайте в течение 1 секунды.

При таком подсоединении небулайзер можно использовать при назальной вентиляции, для настройки выполните приведенные выше шаги 1-5.

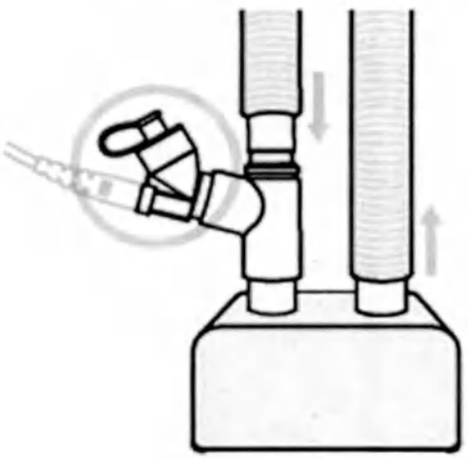


Рисунок 28.

Между тройником и эндотрахеальной трубкой

Aerogen Solo можно размещать между тройником и эндотрахеальной трубкой, как показано на рисунке. Aerogen Solo можно использовать с устройством для влаго- и/или теплообмена (ТВО), которое может содержать фильтр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

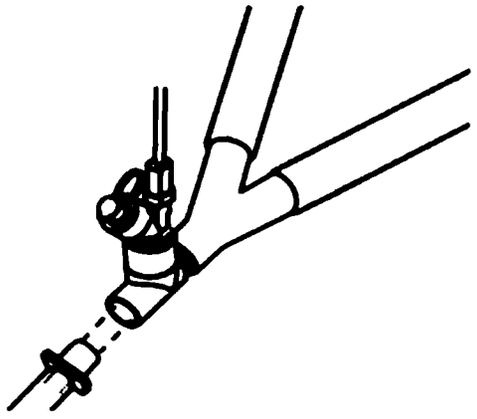


Рисунок 29

Между ТВО и эндотрахеальной трубкой

1. Плотно вставьте Aerogen Solo в Т-образный адаптер.
2. Установите Aerogen Solo и Т-образный адаптер между ТВО/ТВО с фильтром и модулем пациента.
3. Введите лекарственный препарат в Aerogen Solo.
4. Подключите Aerogen Solo к контроллеру Aerogen USB.
5. Для выбора 30-минутного режима нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) на контроллере Aerogen USB и удерживайте в течение 1 секунды.

В этой конфигурации следует использовать только ТВО, разрешенный для использования с небулайзером. Следуйте инструкциям производителя ТВО в отношении использования с небулайзером. Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера с ТВО или без него соответствует доставляемому дыхательному объему

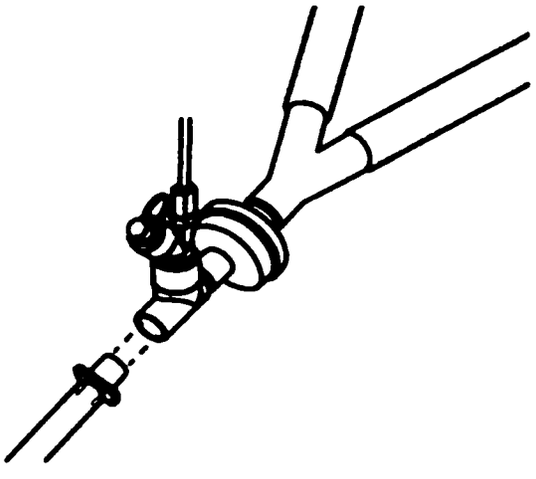


Рисунок 30.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание. После установки или извлечения небулайзера обязательно проверяйте герметичность дыхательного контура. Следуйте инструкциям производителя аппарата ИВЛ по выполнению испытания на утечку.

17. Установка при использовании с трахеостомическими трубками

Aerogen Solo совместим со стандартными трахеостомическими трубками.

Aerogen Solo подходит для использования у пациентов с трахеостомией при механической вентиляции легких

Aerogen Solo подходит для использования у пациентов со спонтанным дыханием при трахеостомии

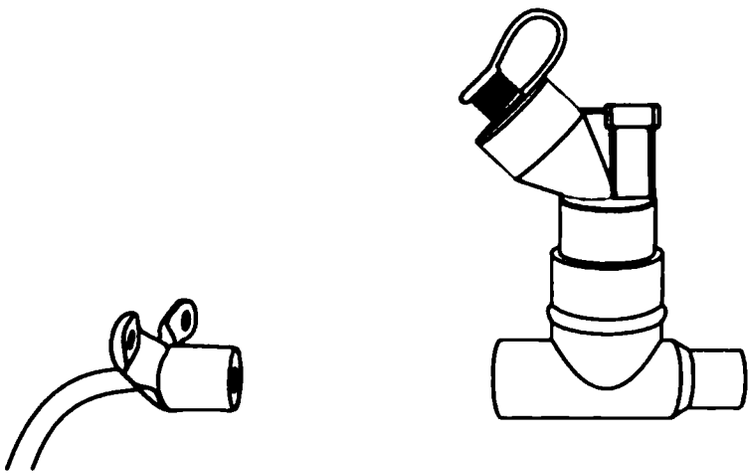


Рисунок 31. Подключение к трахеостомической трубке.

1. Плотно вставьте Aerogen Solo в Т-образный адаптер.
2. Присоедините Aerogen Solo и Т-образный адаптер к узлу трахеостомической трубки.
3. Для увеличения длины вставьте соединитель или удлинитель (не входят в комплект поставки) в соответствии с указаниями с целью поддерживания дополнительного веса Aerogen Solo на смежной поверхности для снижения риска деканюляции и/или повышения комфорта пациента.
4. Введите лекарственный препарат в Aerogen Solo.
5. Подключите Aerogen Solo к контроллеру Aerogen USB.
6. Для выбора 30-минутного режима нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) на контроллере Aerogen USB и удерживайте в течение 1 секунды.

Предупреждения

Общий вес узла трахеостомической трубки, небулайзера и Т-образного адаптера может вызвать деканюляцию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Убедитесь, что общий суммарный объем небулайзера, Т-образного адаптера и узла трахеостомической трубки соответствует доставляемому дыхательному объему и не увеличивает объём дыхательного мёртвого пространства до такой степени, что это отрицательно влияет на параметры вентиляции пациента.

18. Установка для использования при неинвазивной вентиляции

Aerogen Solo подходит для использования при неинвазивной вентиляции в парном контуре, как показано выше.

Aerogen Solo можно использовать с контурами НИВ с одной линией.

1. Плотно вставьте Aerogen Solo в Т-образный адаптер.
2. Установите Aerogen Solo и Т-образный адаптер между маской и портом выдоха контура НИВ с одной линией, используя невентилируемую маску (как показано на рис. 8).
3. Введите лекарственный препарат в Aerogen Solo. См. страницу 10 для получения информации о введении лекарственного препарата.
4. Подключите Aerogen Solo к контроллеру Aerogen USB.
5. Для выбора 30-минутного режима нажмите кнопку On/Off (Вкл/Выкл) на контроллере Aerogen USB и удерживайте в течение 1 секунды.



Рисунок 32. Соединение Aerogen Solo с контуром НИВ с одной линией.

19. Оптимальное применение

Для оптимального применения Aerogen Solo убедитесь в том, что он правильно сориентирован, как показано на рисунке ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

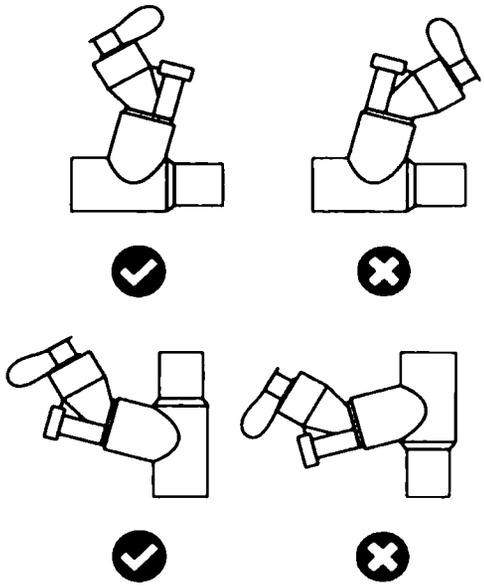


Рисунок 33. Оптимальное применение Aerogen Solo

20. Функциональная проверка

Функциональную проверку системы Aerogen Solo следует выполнять перед первым использованием в целях обеспечения правильного функционирования. Эту проверку необходимо делать перед присоединением небулайзера к дыхательному контуру или принадлежности.

1. Осмотрите каждую деталь системы на наличие трещин и повреждений и в случае наличия видимых дефектов замените ее.
2. Залейте в небулайзер Aerogen Solo 1–6 мл физиологического раствора (0,9 %).
3. Подключите небулайзер Aerogen Solo к контроллеру Aerogen USB. Подсоедините контроллер Aerogen USB к USB-порту медицинского электронного оборудования. В качестве альтернаты подключите контроллер Aerogen USB к аккумулятору контроллера Aerogen USB или источнику питания постоянного/переменного тока Aerogen USB.
4. Нажмите и отпустите кнопку питания On/Off (Вкл/Выкл) на контроллере Aerogen USB и убедитесь в том, что индикатор 30-минутного режима светится зеленым цветом и виден аэрозоль.
5. Отсоедините Aerogen Solo от контроллера Aerogen USB. Убедитесь в том, что горит желтый индикатор ошибки. Снова подключите небулайзер Aerogen Solo к контроллеру Aerogen USB.
6. Выключите систему и убедитесь в том, что индикатор 30-минутного режима не светится.
7. Удалите всю оставшуюся жидкость перед началом использования пациентом.

21. Технические характеристики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Технические характеристики Системы для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS)

Параметр	Значение
Масс-габаритные характеристики	
Габаритные размеры контроллера Aerogen USB (ВхШхГ), мм	2865x28x25,2 ±5%
Масса контроллера Aerogen USB, г	91 ±5%
Габаритные размеры небулайзера Aerogen Solo (ВхШхГ), мм	67 x 48 x 25 ±15%
Масса небулайзера Aerogen Solo, г	13,5 ±5%
Вместимость небулайзера Aerogen Solo	Не более 6 мл
Габаритные размеры внешнего аккумулятора контроллера Aerogen USB, мм	100x 25x24 ±0,8 мм
Масса внешнего аккумулятора контроллера Aerogen USB, г	90 ±5%
Размер держателя контроллера (ДхШхВ), мм	Длина: 49x64x55 ±5%
Масса держателя контроллера, г	25 ±5%
Габаритные размеры сетевого адаптера контроллера, ДхШхВ, мм	57 x 31 x 78 ±5%
Масса сетевого адаптера контроллера, г	64 ±5%
Габаритные размеры кронштейна монтажного универсального	
корпус (ДхШхВ), мм	55 x 34 x 71 ±5%
винт кронштейна (длина х диаметр), мм	79 x 31 ±5%
Масса кронштейна монтажного универсального, г	96 ±5%
Габаритные размеры адаптера для крепления оборудования, ДхШхВ, мм	34 x 34 x 27 ±5%
Масса адаптера для крепления оборудования, г	11 ±5%
Диаметр зажимов для фиксации кабеля, взрослые, мм	Ø25 ±5%
Масса зажимов для фиксации кабеля, взрослые, г	4,32 ±5%
Диаметр зажимов для фиксации кабеля, детские, мм	Ø17 ±5%
Масса зажимов для фиксации кабеля, детские, г	4 ±5%
Электрические характеристики	
Внешний аккумулятор	
Вход	5В пост. тока 1А
Выход	5В пост. тока 1,2А

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Тип аккумулятора	Литий-ионный аккумулятор 3,8В 3000мАч
Время зарядки	6 часов (примерно)
Сетевой адаптер	
Вход	100–240 В перем.тока, 50/60 Гц,
Выход	9 В
Потребляемая мощность	100 мА
Производительность	
Скорость потока	> 0,2 мл/мин (в среднем ~ 0,4 мл/мин)
Размеры частиц	
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Andersen	Нормативные пределы: 1–5 мкм
	Средний результат испытаний: 3,1 мкм
Результаты измерений с помощью каскадного импактора Marple 298	Нормативные пределы: 1,5–6,2 мкм
	Средний результат испытаний: 3,9 мкм
По стандарту EN 13544-1 с начальной дозой 2 мл	Скорость выхода аэрозоля: 0,24 мл/мин
	Выход аэрозоля: 1,08 мл от дозы в 2 мл
	Остаточный объем: < 0,1 мл на дозу в 3 мл

Таблица 4. Технические характеристики принадлежностей

Параметр	Размеры, мм	Масса, г
Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый	Диаметр 22 ±5% Длина: 82 ±5% Высота: 48 ±5%	25 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый	Диаметр: 15 ±5% Длина: 59 ±5% Высота: 41 ±5%	12 ±5%
Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм	Диаметр: 12 ±5% Длина: 56 ±5%	9,8 ±5%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Высота: 35 ±5%	
Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый	Диаметр: 10 ±5% Длина: 55 ±5% Высота: 35 ±5%	8±5%
Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого	Диаметр: 26 ±5% Длина общая: 85 ±5%	5 ±5%
Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый	Диаметр: 26 ±5% Длина: 51 ±5% Высота: 51 ±5%	18 ±5%
Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo	Диаметр: 29 ±5% Длина: 163 ±5% Объем: 60 мл Колпачок: 10 ±1%	40 ±5%
Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo	Диаметр: 2,4 ±1% Длина: 1700 ±5%	21 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для GE	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	53 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	42 ±5%
Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	Диаметр: 3 ±1% Длина: 1700 ±5%	89 ±5%
Aerogen Ultra	Диаметр: 21 ±5% Высота: 1200 ±5%	90 ±5%
Мундштук Aerogen Ultra	Диаметр: 21 ±5% Длина: 171 ±5%	42±5%
Трубка кислородная	Диаметр 5 ±1% Длина: 1240 ±5%	47 ±5%

22. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

23. Маркировка медицинского изделия

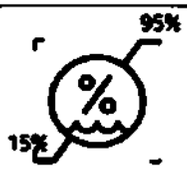
Символы на маркировке потребительской упаковке представлены в таблице 5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5. Таблица с расшифровкой символов:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Использовать до
	Осторожно
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
 IPX1	Степень защиты от попадания влаги
	Оборудование типа BF согласно IEC/EN 60601-1
	Оборудование 2 класса
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Символ соответствия директивам ЕС
	Применяется только врачами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

24. Комплектация

Таблица 6. Комплектация медицинского изделия

№	Изделие	Количество, шт
Система для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS) в составе		
1	Небулайзер Aerogen Solo	не более 25
2	Контроллер Aerogen USB (при необходимости)	1
3	Внешний аккумулятор контроллера Aerogen USB (при необходимости)	не более 5
4	Сетевой адаптер контроллера Aerogen USB (при необходимости)	1
5	Держатель контроллера Aerogen USB (при необходимости)	1
6	Зажимы для фиксации кабеля детские (при необходимости)	8
7	Зажимы для фиксации кабеля взрослые (при необходимости)	8
8	Кронштейн универсальный (при необходимости)	1
9	Адаптер для крепления оборудования (при необходимости)	1
10	Руководство пользователя	1
Принадлежности		
1	Т-образный адаптер Aerogen Solo взрослый 22 мм, неавтоклавируемый	не более 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2	Т-образный адаптер Aerogen Solo детский 15 мм, неавтоклавируемый	не более 30
3	Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 12 мм, неавтоклавируемый	не более 30
4	Т-образный адаптер Aerogen Solo неонатальный 10 мм, неавтоклавируемый	не более 30
5	Пробка Т-образного адаптера Aerogen Solo неавтоклавируемого -	не более 30
6	Адаптер Aerogen Solo угловой вентилируемый, неавтоклавируемый	не более 30
7	Шприц для непрерывного распыления Aerogen Solo	не более 50
8	Трубка для непрерывного распыления Aerogen Solo	не более 50
9	Кабель небулайзера Aerogen для GE	не более 5
10	Кабель небулайзера Aerogen для Hamilton	не более 5
11	Кабель небулайзера Aerogen для Maquet Servo-I	не более 5
12	Aerogen Ultra с мундштуком и трубкой кислородной	не более 10
13	Мундштук Aerogen Ultra	не более 10
14	Держатель контроллера Aerogen USB	не более 10

25. Перечень применяемых стандартов

EN ISO 13485:2016. Изделия медицинские: Система менеджмента качества - Требования для целей регулирования

EN ISO 10993-1;2009 + COR:2010. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками

EN ISO 10993-5:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro

EN ISO 10993-11:2009. Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытание на системную токсичность

EN 60601-1-2: 2015. Изделия медицинские электрические - Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1:2006+ A1:2013. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1: 1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996. Изделия медицинские электрические - Часть 1. Общие требования безопасности Национальные отличия от EN 60601-1: 1990 + A1 +A2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

EN 60601-1-6: 2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 60601-1-11:2010. Изделия медицинские электрические - Часть 1-11: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому

EN ISO 14971:2012. Изделия медицинские: Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62366:2008. Изделия медицинские - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 13544-1:2007 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии – Часть 1: Системы распыления и их компоненты

EN 13544-2:2002 + A1:2009. Оборудование для респираторной терапии - Часть 2: Трубки и соединительные устройства

EN ISO 15223-1:2020. Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

EN 1041:2008 + A1:2013. Информация, предоставляемая производителем медицинских устройств

EN 62304:2006 + COR 2008. Изделия медицинские, программное обеспечение - Процессы жизненного цикла

26. Очистка и дезинфекция

Очистка: Контроллер Aerogen USB, кабели контроллера, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB.

1. Протрите начисто дезинфицирующей салфеткой на основе спирта или четвертичного аммониевого соединения.

2. Проверьте, нет ли повреждений контактов, изоляции проводов или других дефектов, и замените поврежденные компоненты.

3. Осмотрите контроллер Aerogen USB, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB и замените их при наличии какого-либо дефекта.

Примечание. Не распыляйте жидкость непосредственно на контроллер Aerogen USB, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB. Не погружайте контроллер Aerogen USB, адаптер питания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB в жидкость.

27. Поиск и устранение неисправностей

Таблица 7.

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Индикатор 30-минутного режима светится зеленым светом, но аэрозоль не виден.	В небулайзере отсутствует лекарственный препарат.	Повторно введите лекарственный препарат.
	Срок эксплуатации небулайзера истек.	См. разделы «Гарантия» и «Срок службы продукта».
Индикатор 30-минутного режима не светится после нажатия кнопки питания On/Off (Вкл/Выкл).	В систему не подается питание.	Убедитесь, что контроллер Aerogen USB подключен к исправному источнику питания.
		Убедитесь в том, что светится индикатор питания аккумулятора или источника питания постоянного/ переменного тока.
		Убедитесь, что аккумулятор заряжен (при использовании аккумулятора контроллера Aerogen USB). Если светодиодный индикатор светится красным светом, подсоедините зарядный кабель.
Индикатор 30-минутного режима светится желтым светом.	Кабель контроллера Aerogen USB подключен неправильно.	Проверьте правильность подключения кабеля контроллера Aerogen USB к небулайзеру.
	Срок эксплуатации небулайзера истек.	См. разделы «Гарантия» и «Срок службы продукта».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Время выполнения процедуры превышает ожидаемое. Например, распыление 6 мл физиологического раствора (0,9 %) должно занимать не более 30 минут.	Срок эксплуатации небулайзера истек.	См. разделы «Гарантия» и «Срок службы продукта».
По завершении режима распыления в небулайзере остается препарат.	Небулайзер не был включен или не подключен к сети питания.	Убедитесь, что небулайзер подключен к питанию и включите его.
	Не образуется аэрозоль.	Убедитесь в наличии видимого аэрозоля.
	Возможно, требуется заменить небулайзер.	См. разделы «Гарантия» и «Срок службы продукта».
Индикаторы 30-минутного и 6-часового режимов дважды мигают желтым цветом	Внутренняя ошибка.	См. разделы «Гарантия» и «Срок службы продукта».

28. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Таблица 8. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Атмосферное давление	620 - 1060 мбар
Влажность	От 15 до 90% относительной влажности
Температура	0-40 °C

Таблица 9. Условия хранения и транспортирования

Параметр	Значение
Атмосферное давление	450-1060 мбар
Влажность	От 15 до 90% относительной влажности
Температура	От –25 до +70 °C

Медицинское изделие следует хранить в оригинальной упаковке в сухом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей и при комнатной температуре. Неправильное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

хранение может привести к ухудшению основных характеристик материала и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

29. Утилизация медицинского изделия

Необходимо следовать местным законам и программам утилизации в отношении утилизируемых или повторно используемых компонентов изделия, аккумуляторных батарей и упаковки.

30. Срок службы

Срок службы небулайзера Aerogen Solo и Aerogen Ultra был подтвержден на период:
12 сеансов распыления х 30 минут в течение 24 часов.

Срок службы контроллера Aerogen USB был подтвержден на период:
1460 сеансов распыления х 30 минут в течение 1 года.

Срок службы аккумулятора контроллера Aerogen USB был подтвержден на период:
1460 сеансов распыления х 30 минут в течение 1 года.

Пользователю следует принять к сведению тот факт, что компания Аэроджен не несет ответственности за использование данного изделия по прошествии указанного периода.

31. Гарантийные обязательства

Гарантия компании Aerogen распространяется на производственные дефекты указанного ниже оборудования/

- Контроллер Aerogen USB, адаптер питания переменного/постоянного тока контроллера Aerogen USB и аккумулятор контроллера Aerogen USB: 1 год

- Aerogen Solo: в режиме периодического применения в течение максимум 28 дней и при непрерывном использовании в течение максимум 7 дней.

- Aerogen Ultra: 24 часа

- Держатель контроллера Aerogen USB: 2 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все гарантии действуют только при указанной типовой эксплуатации. Срок службы системы контроллера Aerogen USB не ограничен.

32. Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ООО «ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ»

Адрес: 115114, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Даниловский, наб Дербеневская, д. 7, стр. 16, пом. 4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1. Сведения об электромагнитной совместимости

Устройство предназначено для использования в среде с электромагнитными характеристиками, указанными ниже. Пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде

Ниже приведены таблицы согласно IEC/EN 60601-1-2:

Таблица 1 – Рекомендации и заявление производителя-электромагнитное излучение

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система для ингаляционной терапии Aerogen использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс B	Система для ингаляционной терапии Aerogen пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключеных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость:

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	<5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H в течение 25 периодов 5% U_H (провал напряжения >95% U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Системы для ингаляционной терапии Aerogen необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Системы для ингаляционной терапии Aerogen осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Систему для ингаляционной терапии Aerogen следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d=1.2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d=2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц),
			P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой[a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот[b)] Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

A)Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы для ингаляционной терапии Aerogen превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой Системы для ингаляционной терапии Aerogen с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

B) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1, В/м.

Примечания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кабелей для Системы для ингаляционной терапии Aerogen.

Система для ингаляционной терапии Aerogen предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кабелей для системы абляции сердца, нестерильных может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кабелей для системы абляции сердца, нестерильных, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7.7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,2	4	7,7
10	3,8	12,65	24,3
100	12	40	70, 7

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Герб/

7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway
(7 Монали-Мэнор, Нокнакарра, Голуэй)
Тел.: 086 8152932
Email: jtxseymour@gmail.com

ДЛЯ ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ ПО МЕСТУ ТРЕБОВАНИЯ

Я, Джеймс Т. Сэймур, нотариус, надлежащим образом уполномоченный, допущенный к практике и принесший присягу в графстве и городе Голуэй, Ирландия, и ведущий практику по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway, County of Galway, Ireland (7, Монали-Мэнор, Нокнакарра, Голуэй, графство Голуэй, Ирландия),

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что оформленный в письменном виде документ, приложенный к настоящему удостоверению, на котором я проставил свое имя, и к которому я приложил печать своей конторы, является точной копией письма, выданного компанией *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»),

КОТОРУЮ Я И ЗАВЕРИЛ, как указано в настоящем документе, по запросу компании *Aerogen Limited*, юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – в пользу компетентных органов России, которым вышеупомянутый документ адресован.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ВЫШЕСКАЗАННОГО, я поставил на настоящем удостоверении свою подпись и приложил к нему должностную печать.

Датировано по адресу: 7 Monalee Manor, Knocknacarra, Galway (7, Монали-Мэнор Нокнакарра, Голуэй),
в графстве Голуэй,
в Ирландии,
сего дня, 15 августа 2024 г.

/подпись/

Джеймс Т. Сэймур
Нотариус
7 Monalee Manor, Knocknacarra
Galway
Ireland
(7, Монали-Мэнор Нокнакарра,
Голуэй, Ирландия)
Пожизненная лицензия

/Рельефная печать нотариуса/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

1. Страна:	**ИРЛАНДИЯ**		
Настоящий публично-правовой документ			
2. подписан	**Джеймсом Т. Сэймуром,**		
3. выступающим в качестве	**Нотариуса,**		
4. скреплен печатью/штампом	**Нотариуса,**		
Заверено:			
5. в	**Дублине**	6.	**28/08/2024 г.**
7.	**Министерством иностранных дел**		
8. под №	**4754292024**		
9. Печать/штамп */Гербовая печать/*		10. Подпись */подпись/*	

Настоящим апостилем удостоверяется только подлинность подписи, дееспособность лица, подписавшего публично-правовой документ, на котором апостиль проставлен, и идентичность печати или штампа, которым этот документ скреплен. N/A обозначает неприменимую информацию в документе. Настоящим апостилем не удостоверяется содержание документа, на котором он проставлен. Апостиль недействителен для использования на территории Ирландии. Для проверки подлинности апостиля, посетите web-сайт: https://authentications.dfa.ie.	**560107**

/подпись/

/Круглая гербовая печать: Министерство иностранных дел/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип/

"Aerogen Ltd."
Galway Business Park (Голуэй Бизнес Парк),
Dangan
Galway (Данган, Голуэй),

Дата: 08 августа 2024 г.

Для предъявления по месту требования

Мы, компания *Aerogen Limited* («Аэроджен Лимитед»), юридический адрес: Galway Business Park, Dangan, Galway, Ireland (Бизнес-Парк Голуэй, Данган, Голуэй, Ирландия), – настоящим подтверждаем, что приложенная инструкция по эксплуатации на медицинское изделие «Система для ингаляционной терапии Aerogen с принадлежностями» в варианте исполнения «Система для ингаляционной терапии Aerogen Emergency Medical Services (EMS) в составе» на русском языке верна, и ее содержание является достоверным.

Искренне Ваш,

Имя: Джон Пауэр

/подпись/
Генеральный директор (CEO) и
Управляющий директор

/Рельефная печать нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего октября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.
Подпись сделана в моём присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-05-1664
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU