证 明 书

CERTIFICATE



国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01797709

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 231100B0/044220

兹证明：在所附文件上的深圳来福士雾化医学有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FEELLIFE HEALTH INC. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: Lyu Cuilian

日期：2023年07月06日

(Date: Jul. 06, 2023)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

APPROVED BY
General Manager
Jiao Hua

«29» 06. 2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями

(Производитель: Feellife Health Inc. («Филлайф Хэлс Инк.»), Китай)

2023

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

1. Общая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия:

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:

1.1. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro.

1.1.1 Состав:

- Небулайзер мембранный медицинский Air Pro – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.1.2 Принадлежности:

- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.2. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения AeroCentre.

1.2.1 Состав:

- Небулайзер мембранный медицинский AeroCentre – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Подставка для зарядки – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

2.2 Принадлежности:

- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.3. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения mini Air 360+.

1.3.1 Состав:

- Небулайзер мембранный медицинский mini Air 360+ – 1 шт./уп..
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;

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

- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.3.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.4. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Mask.

1.4.1 Состав:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Mask – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Детская маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель DYD-LFS-002, производитель Shenzhen Dayoda Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.4.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.5. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Force.

1.5.1 Состав:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Force – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Подставка для зарядки – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.5.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.6. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения А5.

1.6.1 Состав:
- Небулайзер мембранный медицинский А5 – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);

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

- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.6.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.7. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Bee.

1.7.1 Состав:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Bee – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.7.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.8. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro II.

1.8.1 Состав:
- Небулайзер мембранный медицинский Air Pro II – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.8.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.9. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro III.

1.9.1 Состав:

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

- Небулайзер мембранный медицинский Air Pro III – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.9.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.

1.10. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Aerogo.

1.10.1 Состав:
- Небулайзер мембранный медицинский Aerogo – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

1.10.2 Принадлежности:
- сумка для хранения – 1 шт./уп.;

Производитель

Feellife Health Inc. («Филлайф Хэлс Инк.»), Китай

Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Место производства

Feellife Health Inc., Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Вид контакта с организмом человека

Деталь медицинского изделия	Вид контакта с организмом человека

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

Корпус небулайзера, крышка корпуса, емкость для лекарств, крышка емкости для лекарств, насадка к емкости для лекарств, кнопка питания, маска для ингаляции, детская маска для ингаляции, подставка для зарядки, повязка для головы, кабель USB, сумка для хранения	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Влагозащитное кольцо	Изделие не контактирует с организмом человека
Насадка для ингаляции через ротовую полость	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, слизистыми оболочками

Условия применения

Для применения в медицинских учреждениях и в домашних условиях, применяется пациентами всех возрастов. Дети могут использовать небулайзер мембранный медицинский только под присмотром взрослых.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются взрослые пациенты и дети, которым необходима ингаляция лекарственных аэрозолей для лечения дыхательной системы.

2. Описание изделия

2.1 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для получения лекарственных аэрозолей с помощью мелкосетчатой мембраны для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей.

2.2 Принцип работы изделия и его свойства

Принцип работы мембранного небулайзера основан на деформации и вибрации сетки в конструкции изделия с целью проталкивания через сетку жидкого лекарственного средства. Сетка небулайзера соединена с кольцевым пьезоэлектрическим элементом, который используется для создания вибраций вокруг сетки с рабочей частотой 130 кГц±10 кГц. Отверстия в сетке имеют коническую форму и в месте наибольшего поперечного сечения конуса они соприкасаются с жидким лекарственным средством. При колебаниях сетки небулайзера лекарственное средство проходит через отверстия с малым размером и

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

образует большое количество распыленных частиц, которые вдыхает пациент через насадку или маску для ингаляции. Таким образцом достигается цель лечения ингаляционной терапией.

Описание частей изделия

№	Элемент изделия	Описание
1	Небулайзер мембранный медицинский	Медицинское изделие предназначено для получения лекарственных аэрозолей с помощью мелкосетчатой мембраны для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей.
2	Насадка для ингаляции через ротовую полость	Предназначена для проведения ингаляции через рот
3	Маска для ингаляции	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот взрослым
4	Детская маска для ингаляции	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот детям
5	Кабель USB	Совместно с адаптером питания (не входит в комплект поставки) заряжает медицинское изделие
6	Сумка для хранения	Используется для бережного хранения и транспортировки медицинского изделия
7	Емкость для лекарственных средств	Предназначена для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля
9	Подставка для зарядки	Используется в качестве портативной станции зарядной медицинского изделия

Режимы и функции

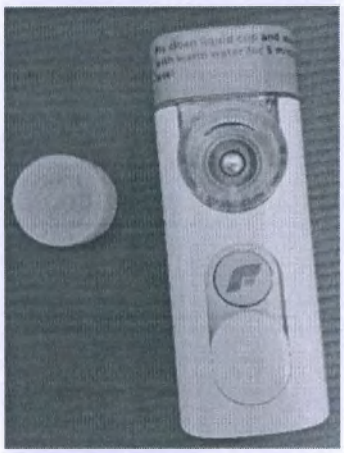
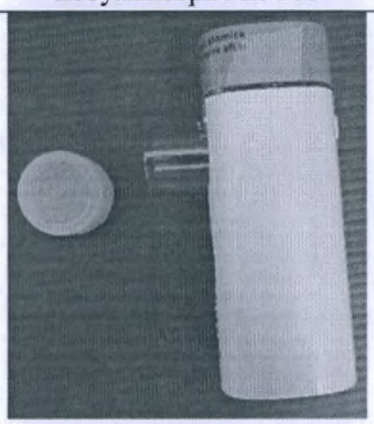
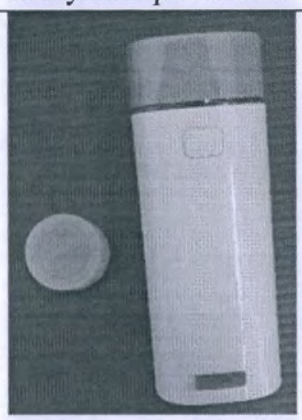
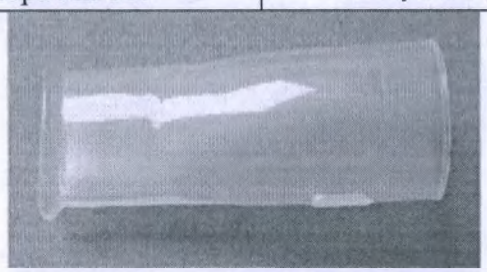
Данное изделие работает в режиме прямой ингаляции.

Скорость распыления составляет 0,15- 0,9 мл/мин (скорость устанавливается автоматически)

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

3. Внешний вид, конструкция изделия и назначение его элементов

3.1 Внешний вид медицинского изделия и его элементов

<table>
<tr><th>Наименование</th><th colspan="2">Изображение изделия и его элементов</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro.
(Далее по тексту небулайзер Air Pro)</td><td>
Рис.1.1 – Общий вид 1 небулайзера Air Pro</td><td>
Рис.1.2 – Общий вид 2 небулайзера Air Pro</td></tr>
<tr><td>
Рис.1.3 – Общий вид 3 небулайзера Air Pro</td><td>
Рис.1.4 – Общий вид 4 небулайзера Air Pro</td></tr>
<tr><td colspan="2">
Насадка для ингаляции через ротовую полость (общий вид 1)</td></tr>
</table>

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



Насадка для ингаляции через ротовую полость (общий вид 2)



Насадка для ингаляции через ротовую полость (общий вид 3)

Рис. 1.5 – Насадка для ингаляции через ротовую полость

Примечание: насадка для ингаляции через ротовую полость имеет одинаковую конструкцию и внешний вид для всех вариантов исполнения изделия



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

Рис.1.6 – Маска для ингаляции

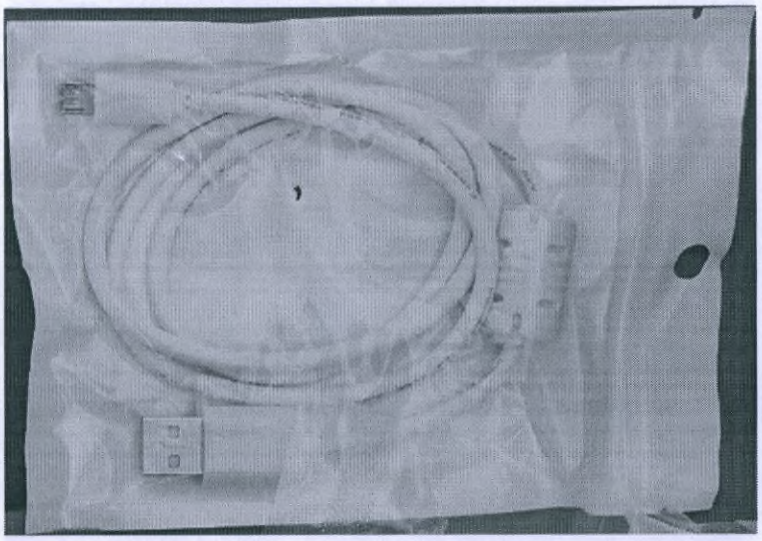


Рис. 1.7 – Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd;

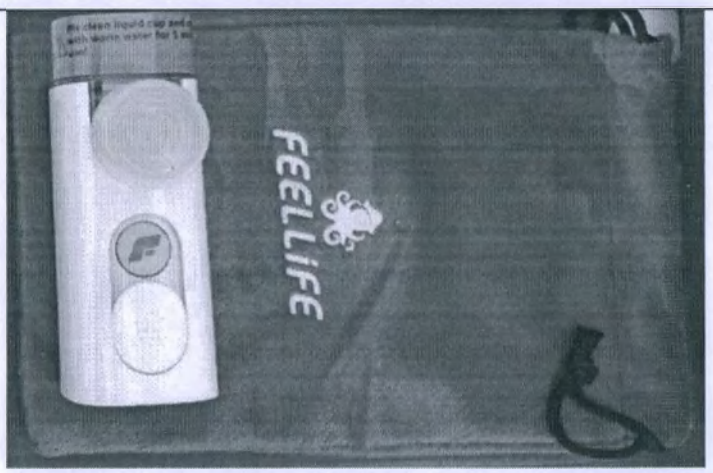


Рис.1.8 – Небулайзер Air Pro и сумка для хранения.

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

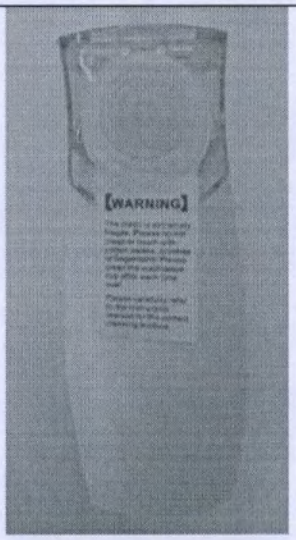
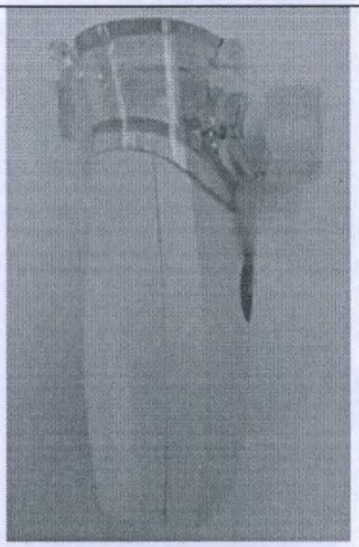
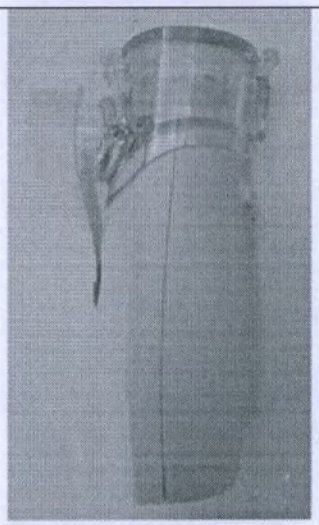
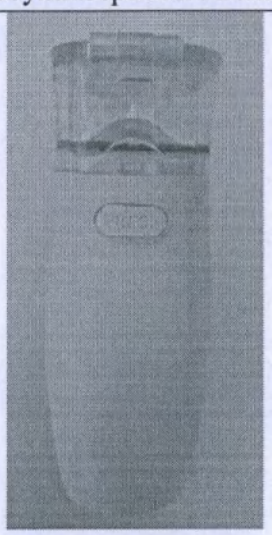
<table>
<tr><td rowspan="3">2. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностям и, вариант исполнения AeroCentre (Далее по тексту небулайзер AeroCentre)</td><td>

Рис.2.1 – Общий вид 1 небулайзера AeroCentre</td><td>
Рис.2.2 – Общий вид 2 небулайзера AeroCentre</td></tr>
<tr><td>
Рис.2.3 – Общий вид 3 небулайзера AeroCentre</td><td>
Рис.2.4 – Общий вид 4 небулайзера AeroCentre</td></tr>
<tr><td></td></tr>
</table>

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



2.5 – Маска для ингаляции

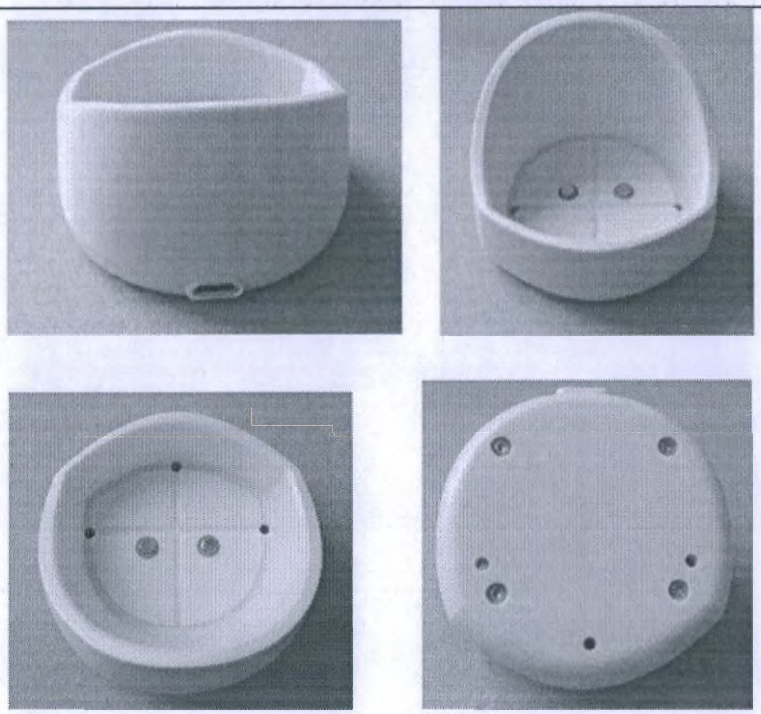
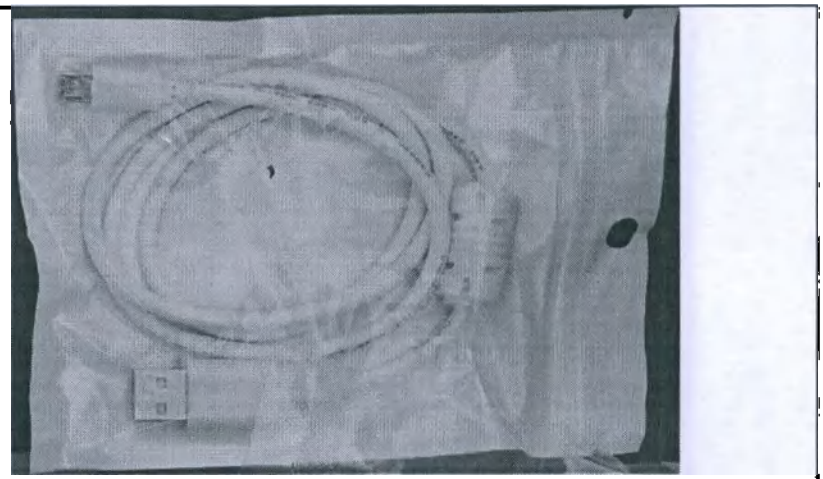
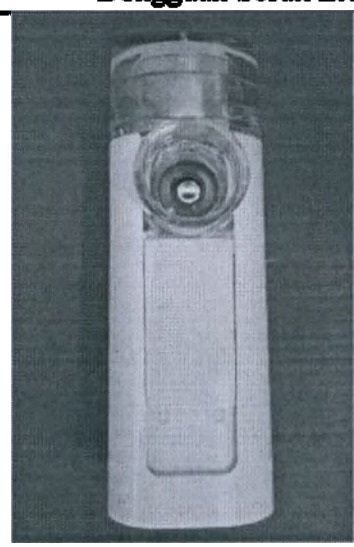


Рис. 2.6 – Подставка для зарядки

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

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">
Рис. 2.7 – Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd;</td></tr>
<tr><td>3. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения mini Air 360+
(Далее по тексту небулайзер mini Air 360+)</td><td>
Рис.3.1 – Общий вид 1 небулайзера mini Air 360+</td><td>
Рис.3.2 – Общий вид 2 небулайзера mini Air 360+</td></tr>
</table>

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

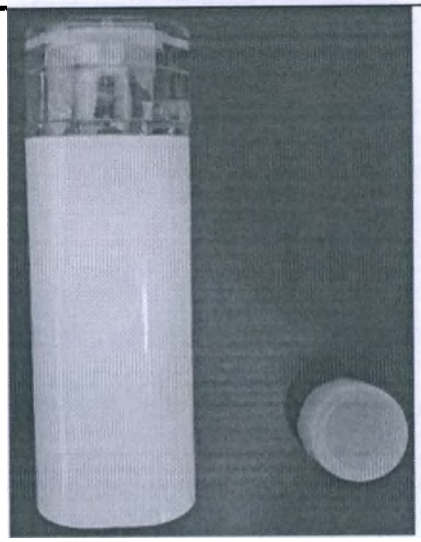


Рис.3.3 – Общий вид 3 небулайзера mini Air 360+

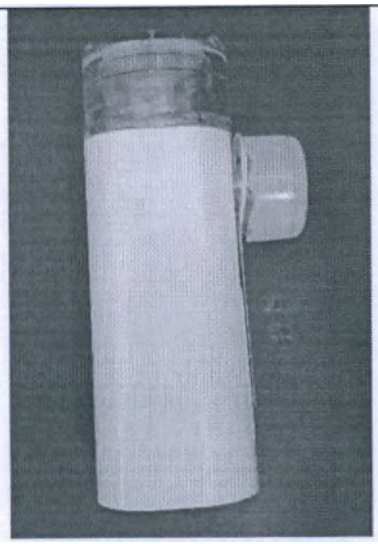


Рис.3.4 – Общий вид 4 небулайзера mini Air 360+

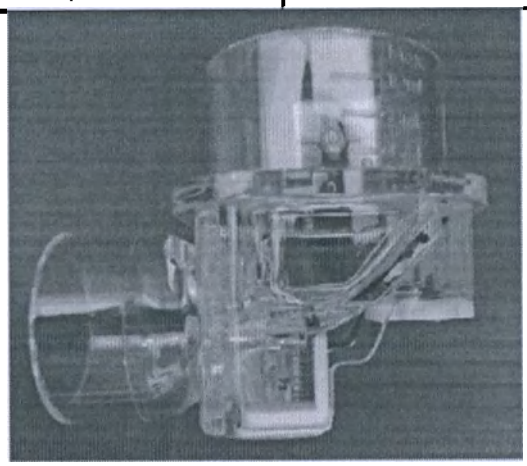


Рис.3.5 – Емкость для лекарственных средств;

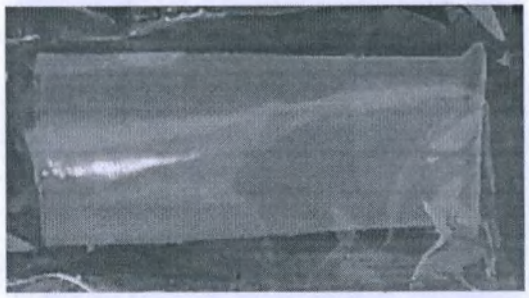


Рис. 3.6 – Насадка для ингаляции через ротовую полость

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

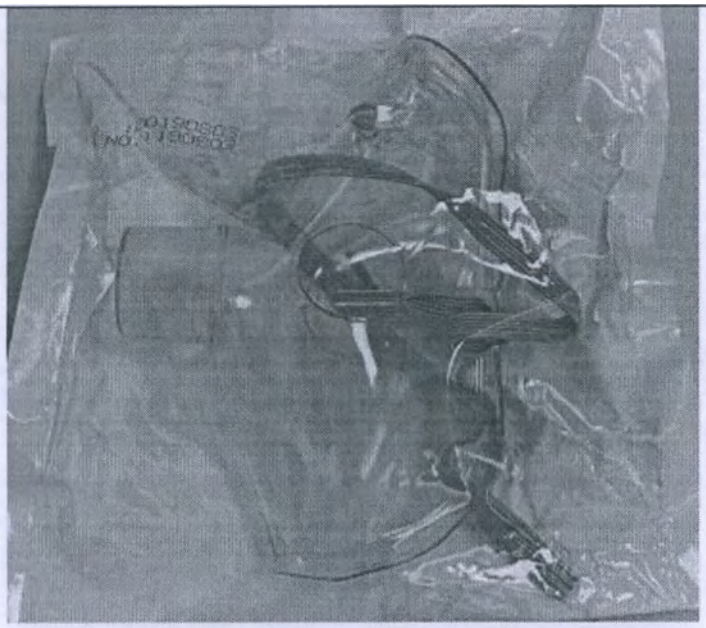


Рис.3.7 – Маска для ингаляции;

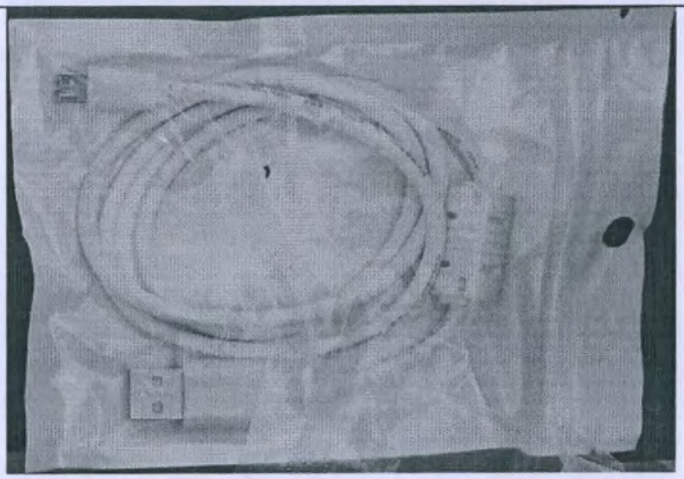
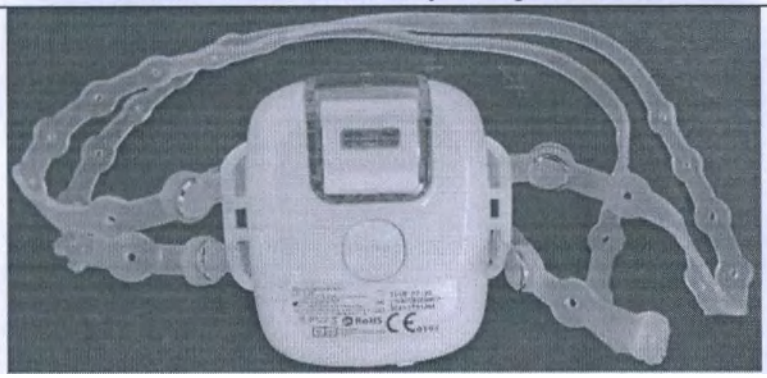
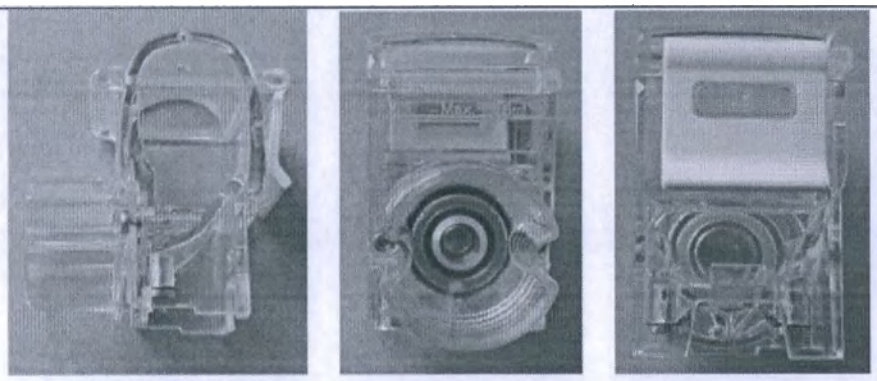


Рис. 3.8 – Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd;

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

4. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностям и, вариант исполнения Air Mask (Далее по тексту небулайзер Air Mask)	 Рис.4.1 – Общий вид небулайзера Air Mask
	 **Рис. 4.2 – Вид с обратной стороны небулайзера Air Mask**
	 Рис. 4.3 – Емкость для лекарственных средств

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

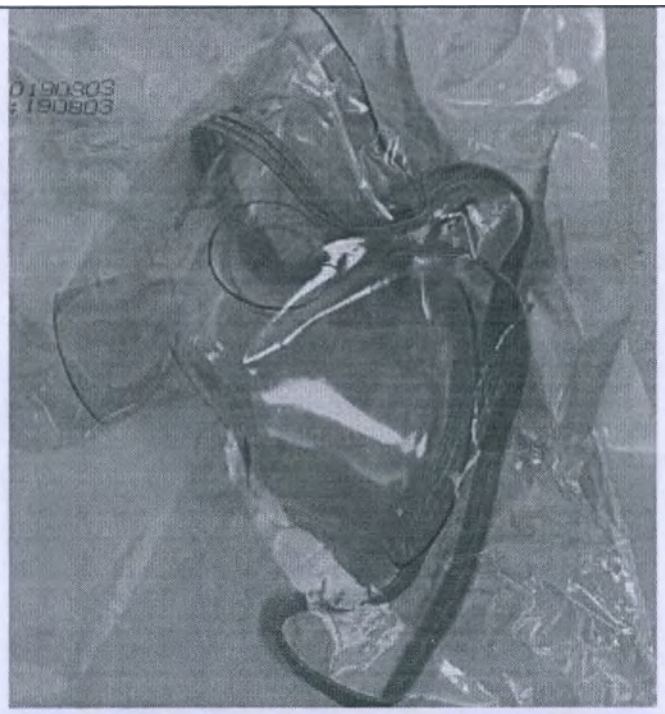
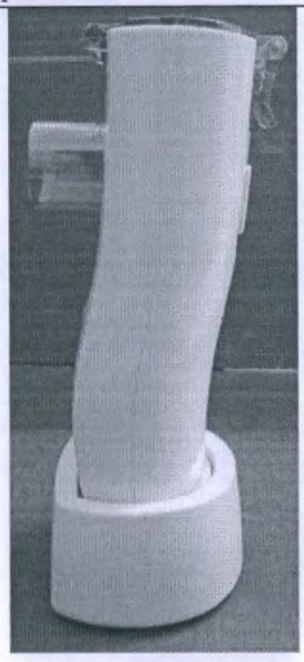


Рис. 4.4 – Детская маска для ингаляции;



Рис. 4.5 – Кабель USB, модель DYD-LFS-002, производитель Shenzhen Dayoda Technology Co., Ltd;

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

<table>
<tr><td></td><td colspan="2">
Рис. 4.6 – Сумка для хранения;</td></tr>
<tr><td>5. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Force.
(Далее по тексту небулайзер Air Force)</td><td>
Рис.5.1 – Общий вид 1 небулайзера Air Force</td><td>
Рис.5.2 – Общий вид 2 небулайзера Air Force</td></tr>
</table>

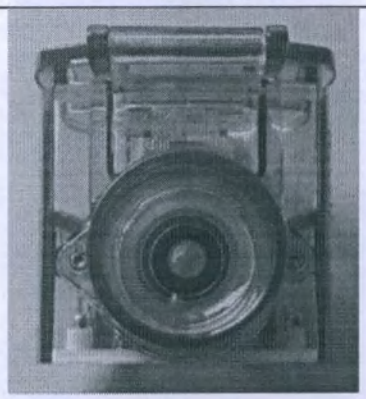
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



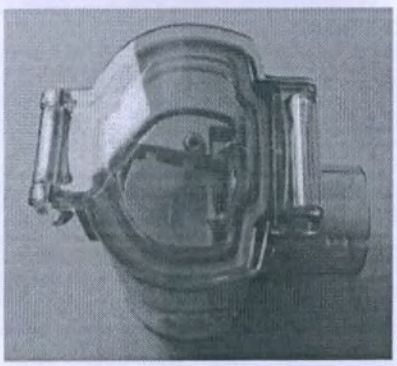
Рис.5.3 – Общий вид 3 небулайзера Air Force

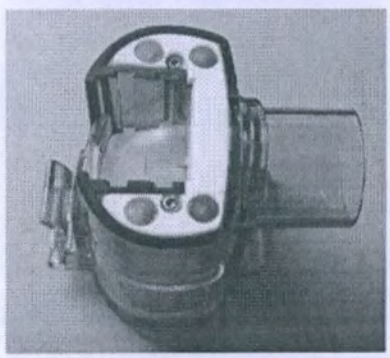


Рис.5.4 – Общий вид 4 небулайзера Air Force









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

Рис. 5.5 – Емкость для лекарственных средств

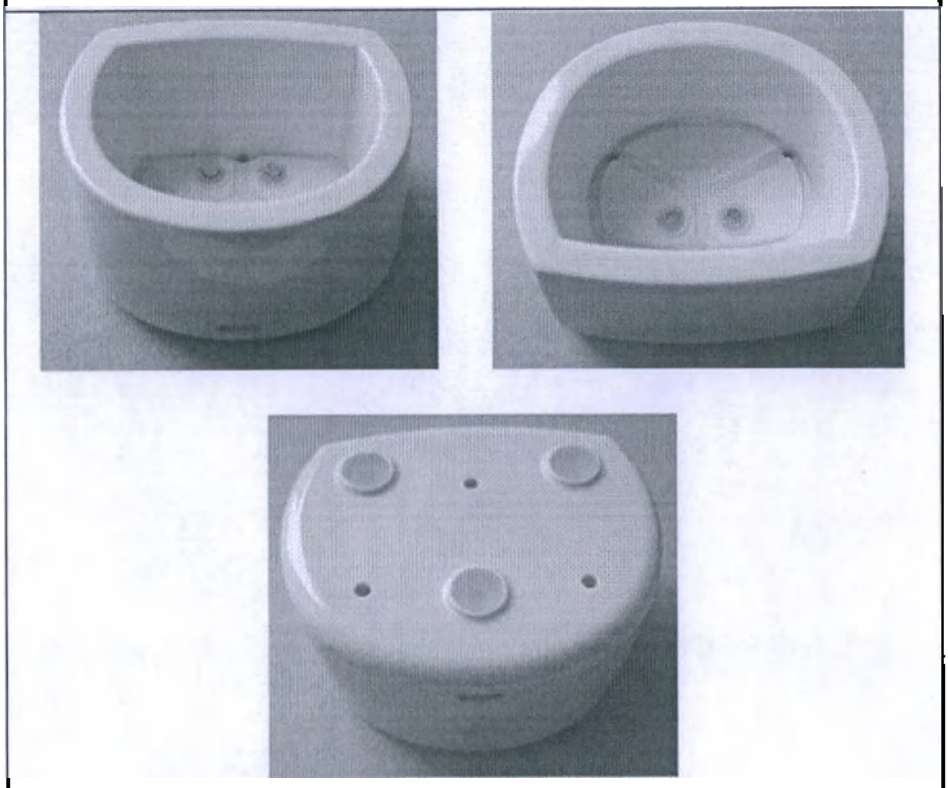


Рис. 5.6 – Подставка для зарядки



Рис. 5.7 - Маска для ингаляции;

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

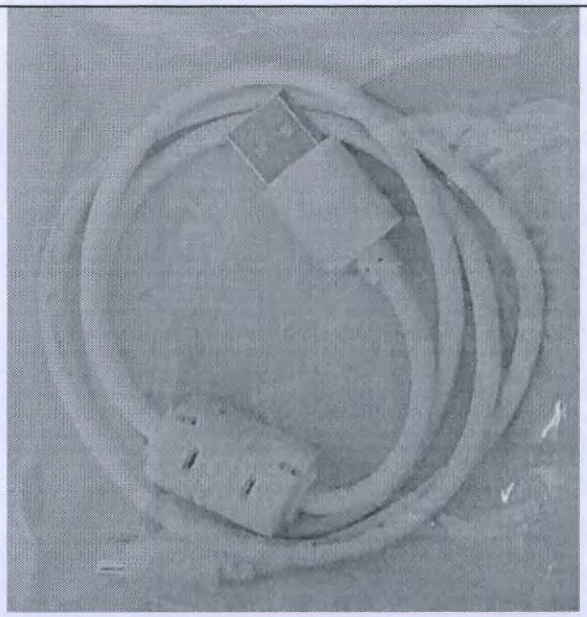


Рис. 5.8 - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd;

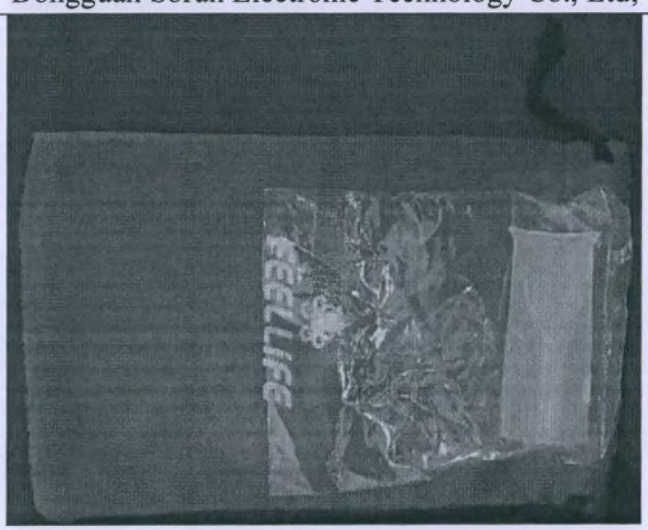
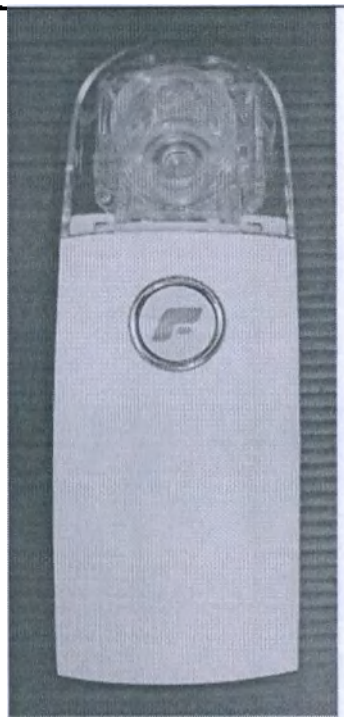
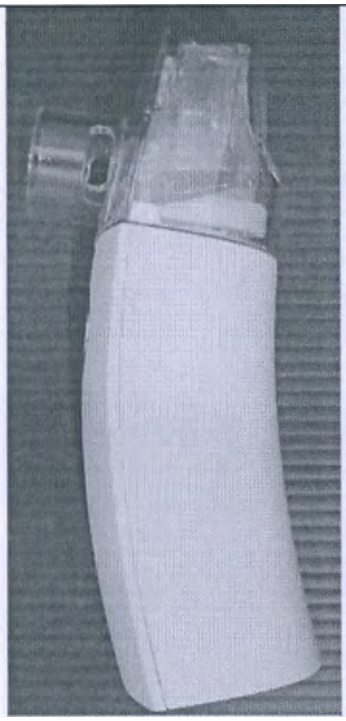
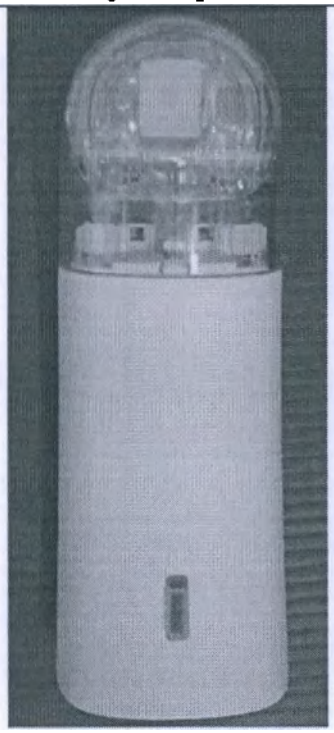


Рис. 5.9 – сумка для хранения и насадка для ингаляции через ротовую полость

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

6. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностям и, вариант исполнения А5 (Далее по тексту – небулайзер А5)	 **Рис.6.1 – Общий вид 1 небулайзера А5**	 **Рис.6.2 – Общий вид 2 небулайзера А5**
	 **Рис.6.3 – Общий вид 3 небулайзера А5**	 **Рис.6.4 – Общий вид 4 небулайзера А5**

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

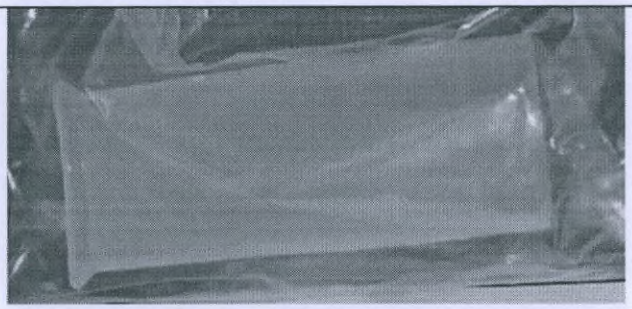


Рис. 6.5 – Насадка для ингаляции через ротовую полость

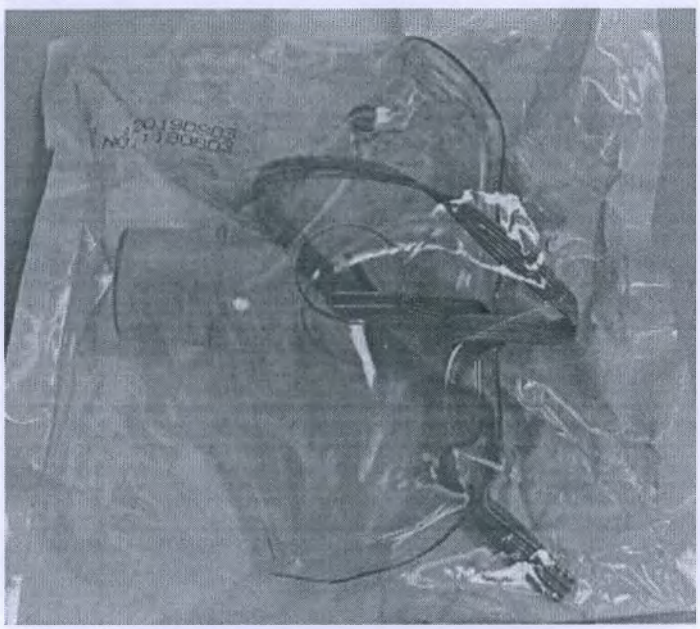
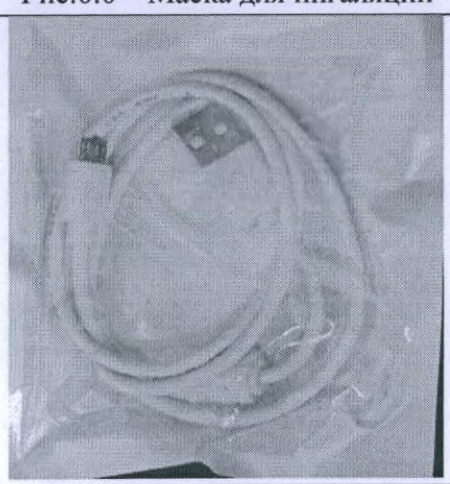
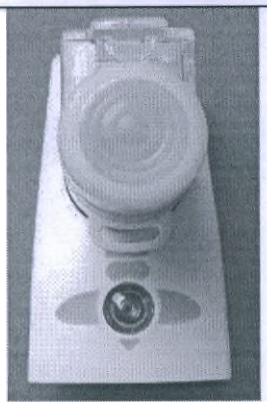
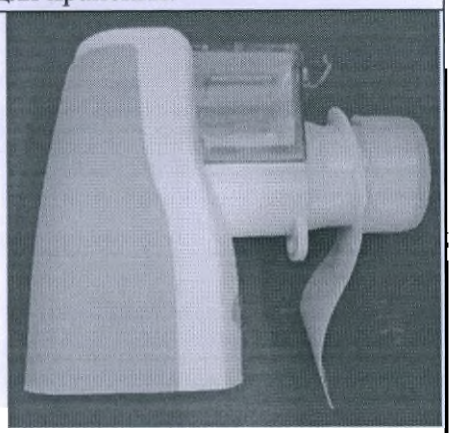
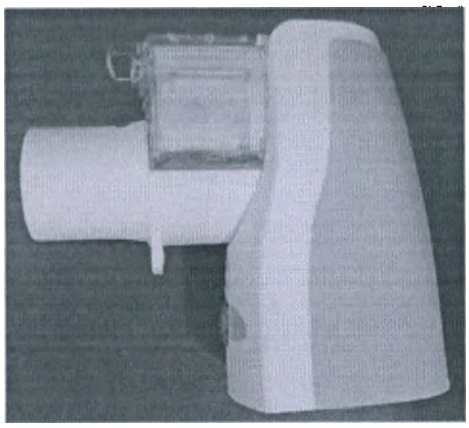


Рис.6.6 – Маска для ингаляции



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

	Рис.6.7 – Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd
	 Рис.6.8 – Сумка для хранения.
7. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Bee. (Далее по тексту – Air Bee)	 **Рис. 7.1 – Общий вид 1 небулайзера Air Bee**  **Рис. 7.2 – Общий вид 2 небулайзера Air Bee**
	 **Рис. 7.3 – Общий вид 3 небулайзера Air Bee**

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

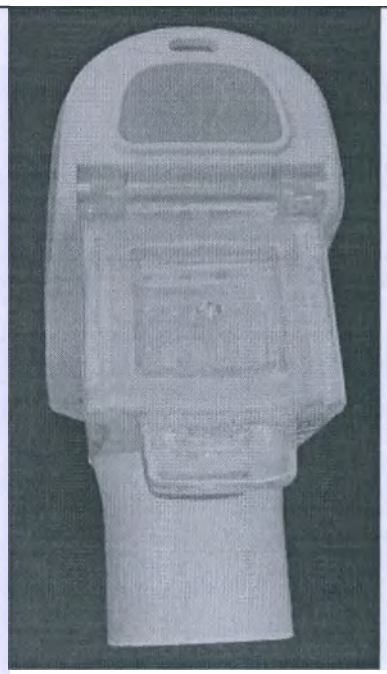


Рис. 7.4 – Вид сверху небулайзера Air Bee



Рис. 7.5 – Насадка для ингаляции через ротовую полость

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



Рис. 7.6 – Маска для ингаляции;

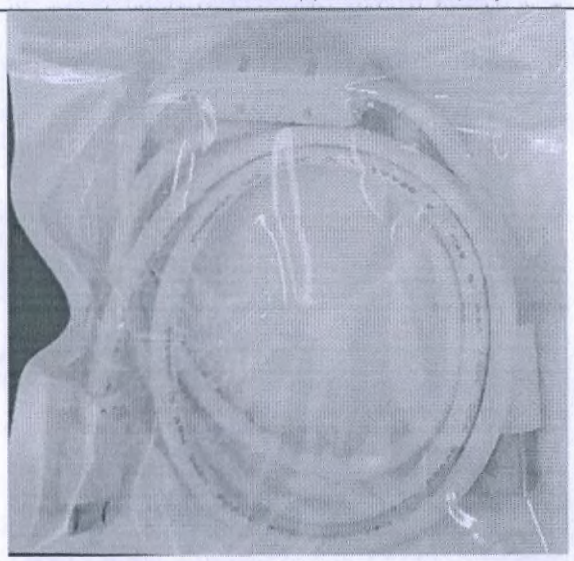


Рис. 7.7 – Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd

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



Рис. 7.8 – Сумка для хранения и насадка для ингаляции через ротовую полость

8. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro II.
(Далее по тексту – небулайзер Air Pro II)



Рис. 8.1 – Общий вид 1 небулайзера Air Pro II

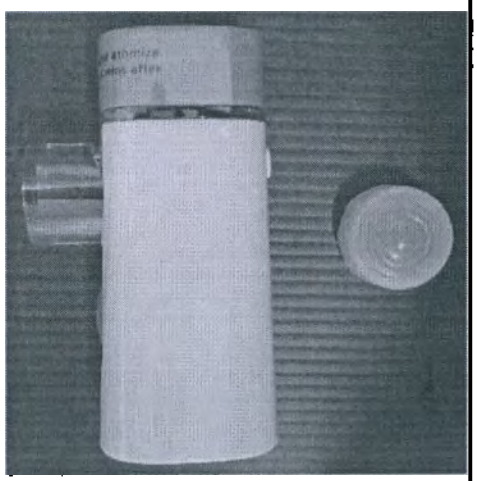
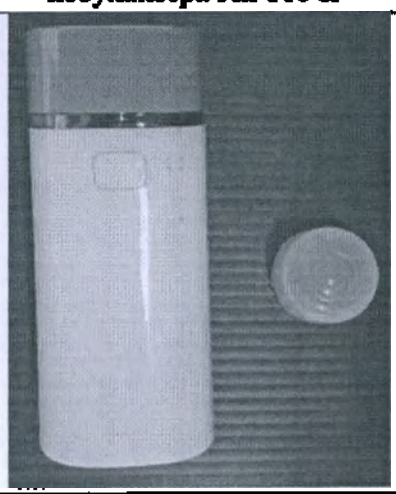


Рис. 8.2 – Общий вид 2 небулайзера Air Pro II



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

Рис. 8.3 – Общий вид 3 небулайзера Air Pro II

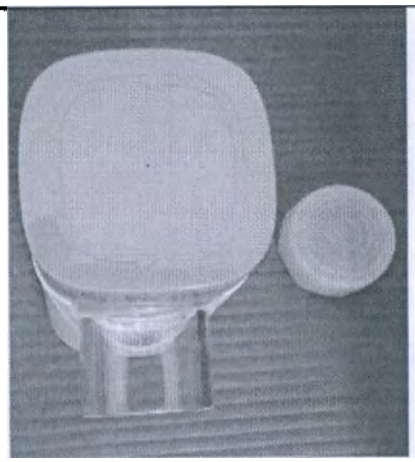
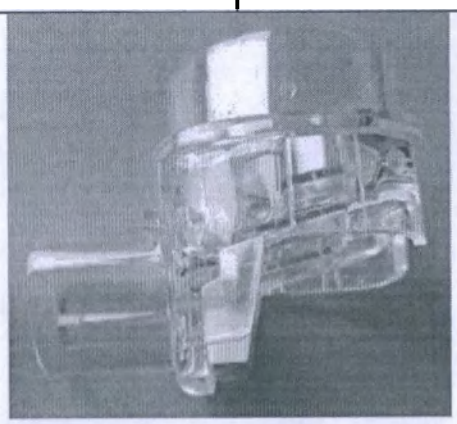
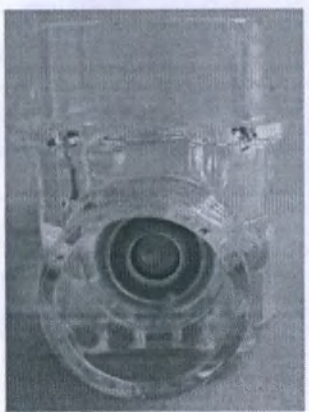


Рис. 8.4 – Общий вид 4 небулайзера Air Pro II





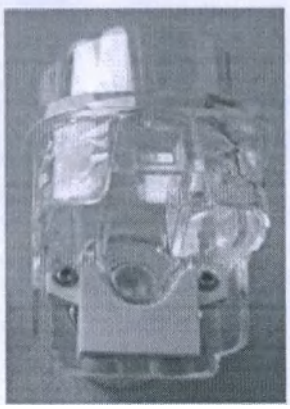


Рис. 8.5 – Емкость для лекарственных средств

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



Рис. 8.6 – Маска для ингаляции

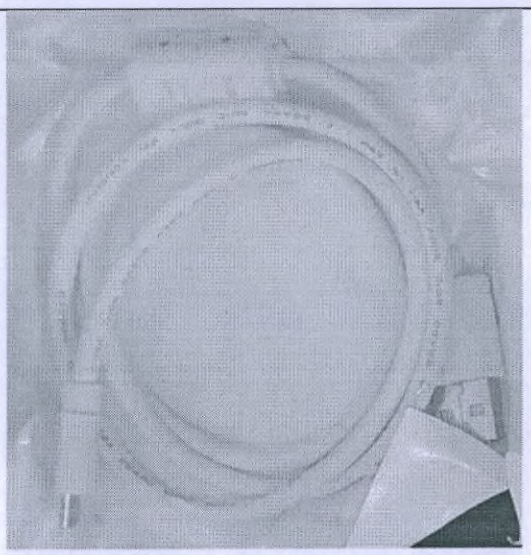
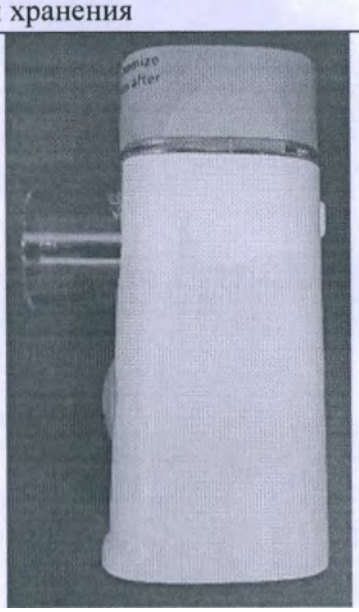


Рис. 8.7 – Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd

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

	 Рис. 8.8 – Сумка для хранения	
9. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностям и, вариант исполнения Air Pro III. (Далее по тексту – небулайзер Air Pro III).	 **Рис. 9.1 – Общий вид 1 небулайзера Air Pro III**	 **Рис. 9.2 – Общий вид 2 небулайзера Air Pro III**

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

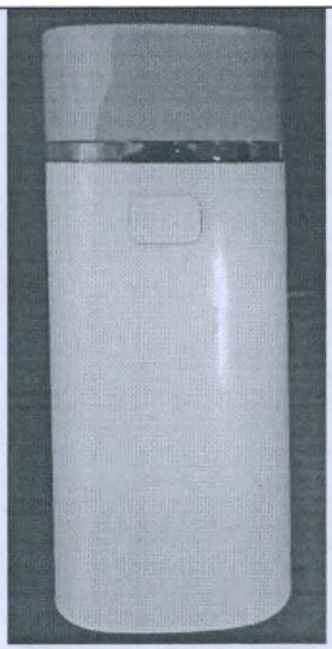
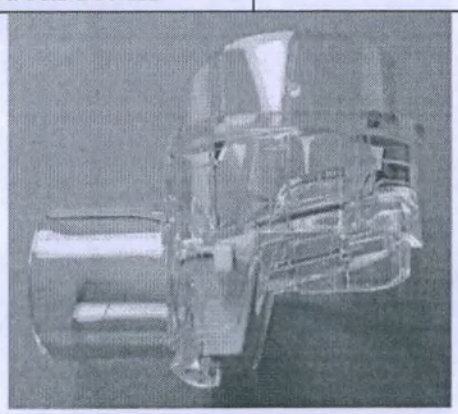


Рис. 9.3 – Общий вид 3 небулайзера Air Pro III



Рис. 9.4 – Вид сверху небулайзера Air Pro III



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

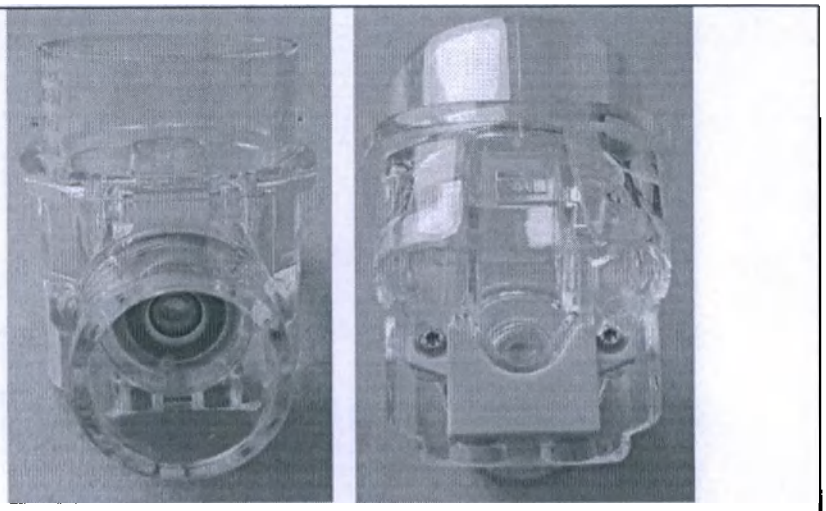


Рис.9.5 – Емкость для лекарственных средств

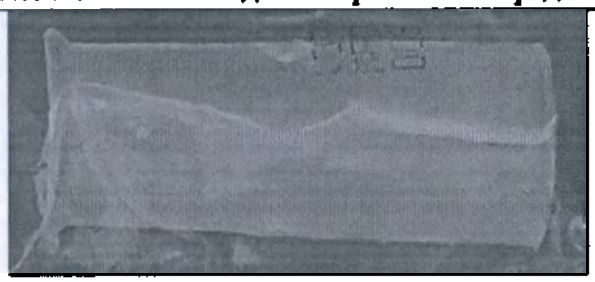


Рис. 9.6 – Насадка для ингаляции через ротовую полость



Рис. 9.7 – Маска для ингаляции

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

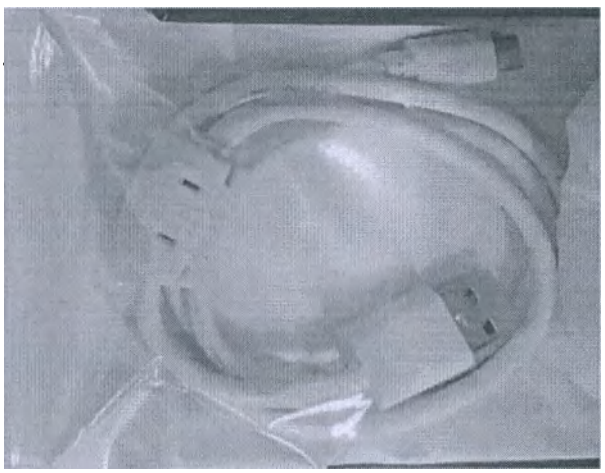
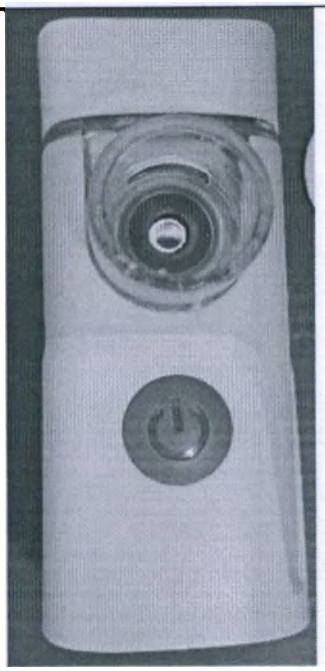
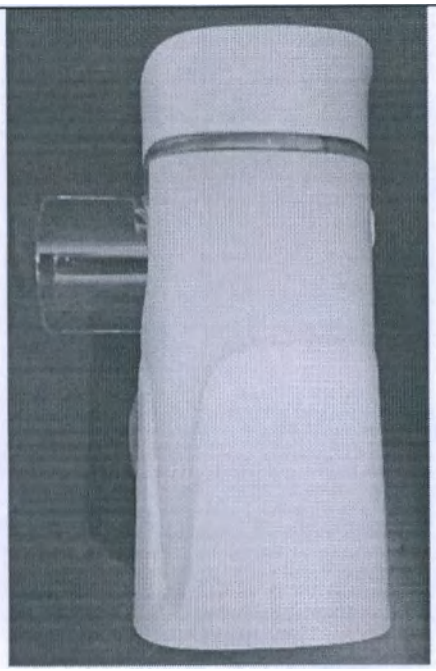
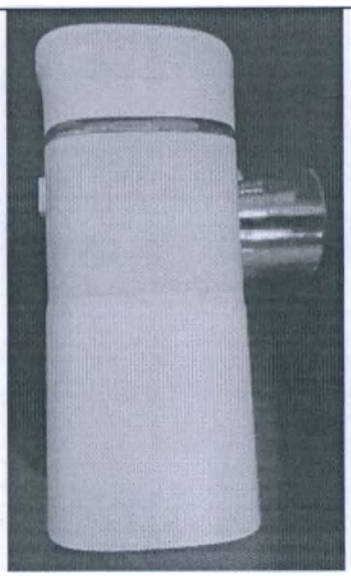
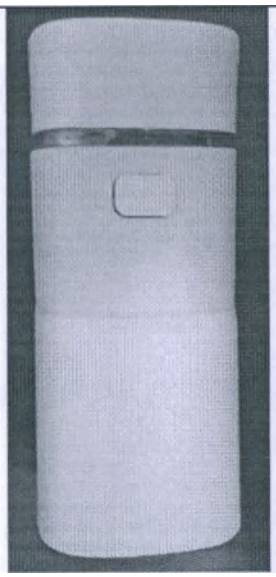


Рис. 9.8 – Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd

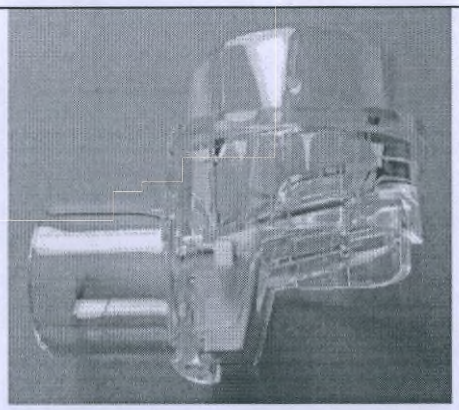


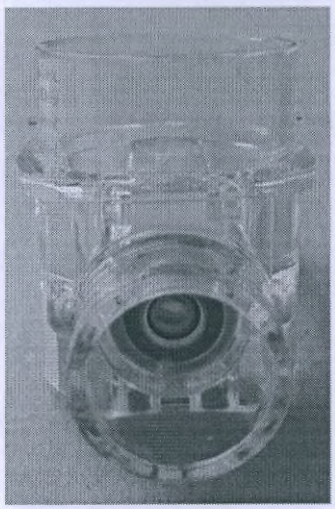
Рис. 9.9 – Сумка для хранения и насадка для ингаляции через ротовую полость

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

10. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Aerogo (Далее по тексту – небулайзер Aerogo).	 Рис.10.1 – Общий вид 1 небулайзера Aerogo	 Рис.10.2 – Общий вид 2 небулайзера Aerogo
	 Рис.10.3 – Общий вид 3 небулайзера Aerogo	 Рис.10.4 – Общий вид 4 небулайзера Aerogo

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





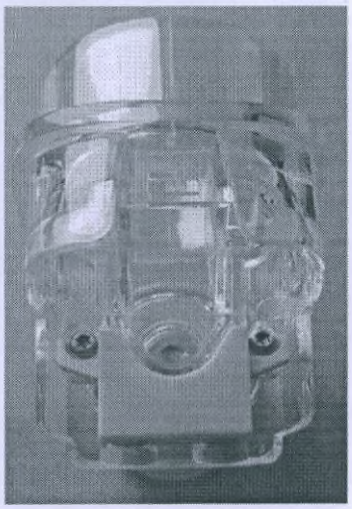


Рис.10.5 – Емкость для лекарственных средств



Рис.10.6 – Насадка для ингаляции через ротовую полость

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



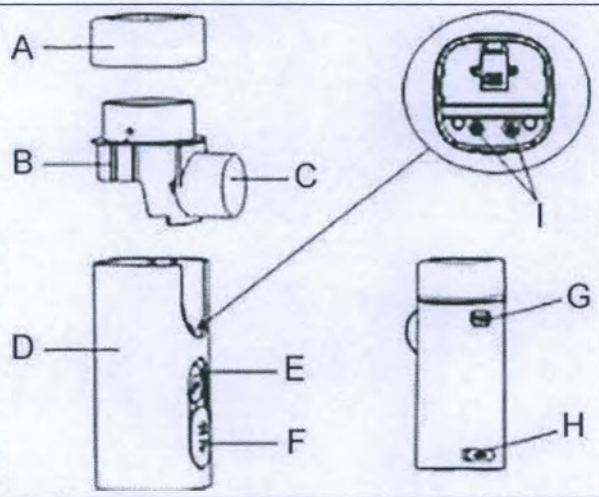
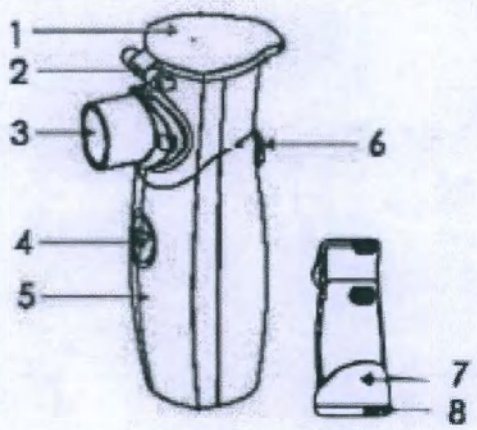
Рис.10.7 – Маска для ингаляции



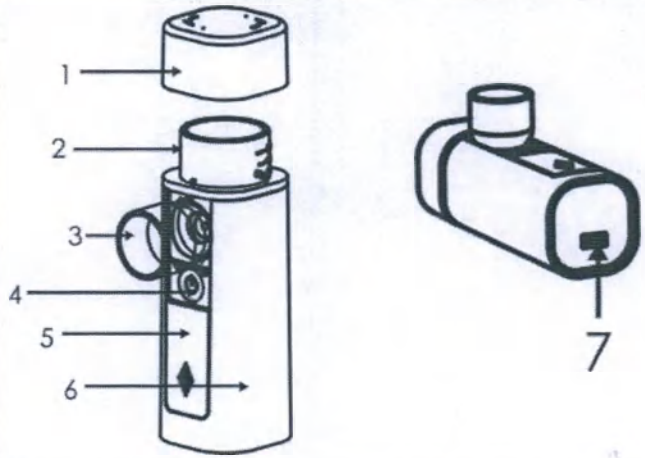
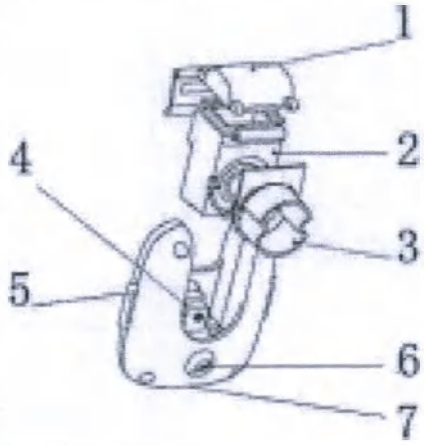
Рис.10.8 – Сумка для хранения и кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd

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

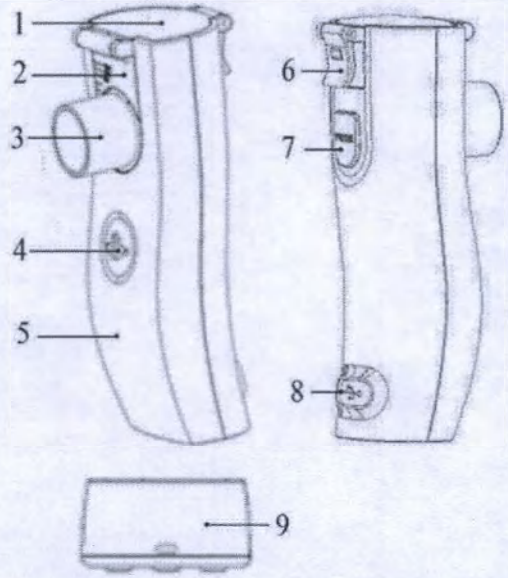
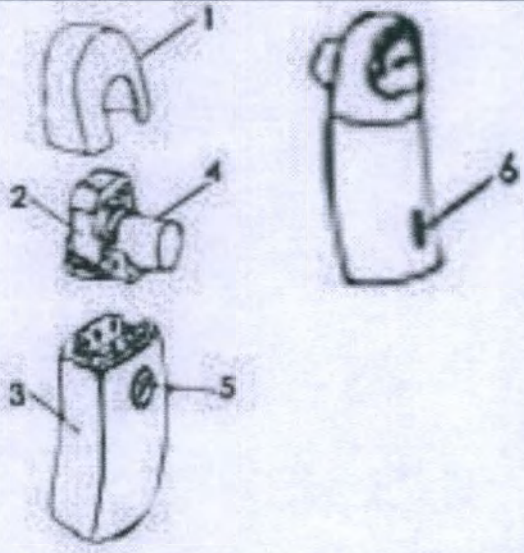
3.2 Конструкция и назначение элементов медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Схематическое изображение изделия	Обозначение элементов / технические характеристики изделия
1. Небулайзер Air Pro		**Обозначения элементов на схематическом изображении:** A – крышка корпуса; B – емкость для лекарственных средств; C – насадка к емкости для лекарственных средств; D – корпус небулайзера; E – кнопка питания; F – ползунок для защиты кнопки питания от случайного нажатия кнопки; G – переключатель для снятия емкости для лекарств с корпуса небулайзера; H – разъем для кабеля USB.
2.Небулайзер AeroCentre		Обозначения элементов на схематическом изображении: 1 – крышка корпуса; 2 – емкость для лекарственных средств; 3 – насадка к емкости для лекарственных средств; 4 – кнопка питания; 5 – корпус небулайзера; 6 – переключатель для снятия емкости для лекарств с корпуса небулайзера; 7 – подставка для зарядки; 8 – разъем для кабеля USB.

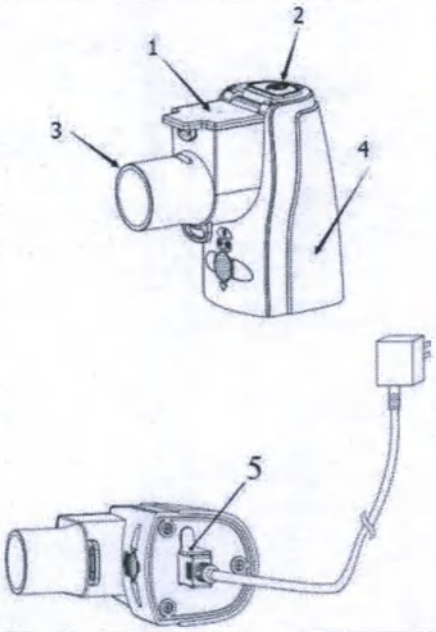
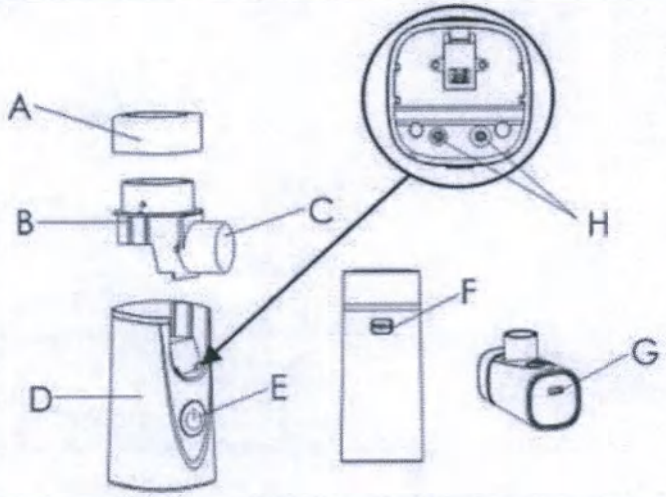
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.Небулайзер mini Air 360+		Обозначения элементов на схематическом изображении: 1 – крышка корпуса; 2 – емкость для лекарственных средств; 3 – насадка к емкости для лекарственных средств; 4 – кнопка питания; 5 – ползунок для защиты кнопки питания от случайного нажатия кнопки; 6 – корпус небулайзера; 7 – разъем для кабеля USB.
4.Небулайзер Air Mask		Обозначения элементов на схематическом изображении: 1 – крышка корпуса; 2 – емкость для лекарственных средств; 3 – насадка к емкости для лекарственных средств; 4 – переключатель для снятия емкости для лекарственных средств с корпуса небулайзера; 5 – основной блок; 6 – кнопка питания; 7 – разъем для кабеля USB.

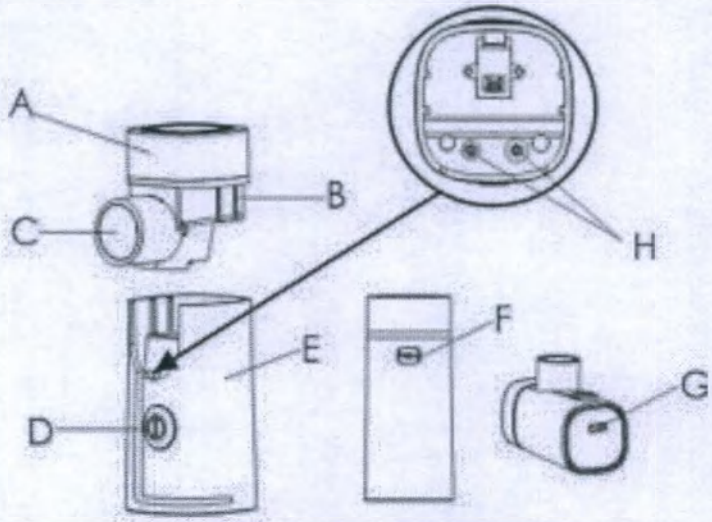
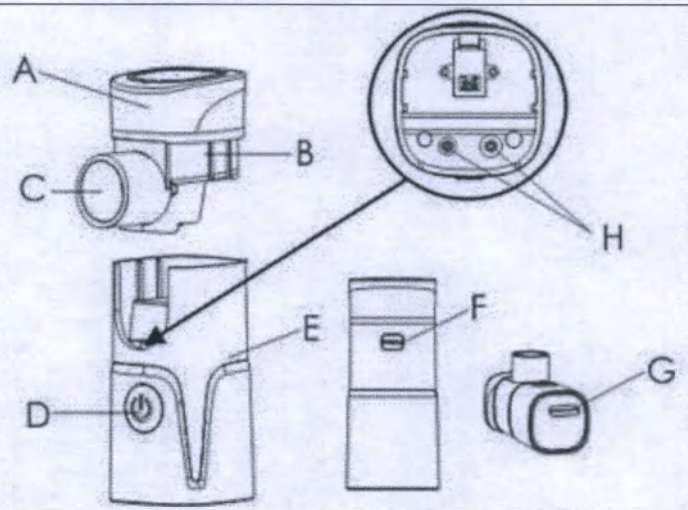
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.Небулайзер Air Force		Обозначения элементов на схематическом изображении: 1 – крышка корпуса; 2 – емкость для лекарственных средств; 3 – насадка к емкости для лекарственных средств; 4 – кнопка питания; 5 – корпус небулайзера; 6 – кнопка для открытия крышки емкости для лекарственных средств; 7 – переключатель для снятия емкости для лекарственных средств с корпуса небулайзера; 8 – разъем для кабеля USB; 9 – подставка для зарядки.
6.Небулайзер А5		Обозначения элементов на схематическом изображении: 1 – крышка корпуса; 2 – емкость для лекарственных средств; 3 – корпус небулайзера; 4 – насадка к емкости для лекарственных средств; 5 – кнопка питания; 6 – разъем для кабеля USB.

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

7.Небулайзер Air Bee		Обозначения элементов на схематическом изображении: 1 – емкость для лекарственных средств; 2 – кнопка питания; 3 – насадка к емкости для лекарственных средств; 4 – корпус небулайзера; 5 – разъем для кабеля USB.
8.Небулайзер Air Pro II		Обозначения элементов на схематическом изображении: A – крышка корпуса; B – емкость для лекарственных средств; C – насадка к емкости для лекарственных средств; D – корпус небулайзера; E – кнопка питания; F – переключатель для снятия емкости для лекарственных средств с корпуса небулайзера; G – разъем для кабеля USB; H – штыревой контакт корпуса небулайзера для присоединения емкости для лекарственных средств.

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

9. Небулайзер Air Pro III		Обозначения элементов на схематическом изображении: A – крышка корпуса; B – емкость для лекарственных средств; C – насадка к емкости для лекарственных средств; D – кнопка питания; E – корпус небулайзера; F – переключатель для снятия емкости для лекарственных средств с корпуса небулайзера; G – разъем для кабеля USB; H – штыревой контакт корпуса небулайзера для присоединения емкости для лекарственных средств.
10. Небулайзер Aerogo		Обозначения элементов на схематическом изображении: A – крышка корпуса; B – емкость для лекарственных средств; C – насадка к емкости для лекарственных средств; D – кнопка питания; E – корпус небулайзера; F – переключатель для снятия емкости для лекарственных средств с корпуса небулайзера; G – разъем для кабеля USB; H – штыревой контакт корпуса небулайзера для присоединения емкости для лекарственных средств.

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

4. Сведения о материалах изготовления медицинского изделия

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в следующих вариантах исполнения:	
1. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro. 1.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский Air Pro – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп. - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 1.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Корпус небулайзера: АБС-пластик
	Крышка корпуса: Поликарбонат
	Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат.
	Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния
	Кнопка питания: Термополиуретан
	Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния.
	Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен
	Маска для ингаляции: Поливинилхлорид
	Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид
	Сумка для хранения: Синтетическая ткань
2. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения AeroCentre. 2.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский AeroCentre – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Подставка для зарядки – 1 шт./уп.;	Корпус небулайзера: АБС-пластик
	Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат
	Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния
	Кнопка питания: Термополиуретан
	Подставка для зарядки: АБС-пластик
	Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния
	Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен

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

- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп. - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 2.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Маска для ингаляции: Поливинилхлорид Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид Сумка для хранения: Синтетическая ткань
3. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения mini Air 360+. 3.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский mini Air 360+ – 1 шт./уп.. - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп. - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 3.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Корпус небулайзера: АБС-пластик Крышка корпуса небулайзера: Поликарбонат Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния Кнопка питания: Термополиуретан Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен Маска для ингаляции: Поливинилхлорид Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd:: Поливинилхлорид Сумка для хранения: Синтетическая ткань
4. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Mask. 4.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский Air Mask – 1 шт./уп.;	Корпус небулайзера: АБС-пластик Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния Кнопка питания:

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

- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Детская маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель DYD-LFS-002, производитель Shenzhen Dayoda Technology Co., Ltd – 1 шт./уп. - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп. - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 4.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Термополиуретан марки Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния Детская маска для ингаляции: Поливинилхлорид Повязка для головы: Диоксид кремния. Кабель USB, модель DYD-LFS-002, производитель Shenzhen Dayoda Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид Сумка для хранения: Синтетическая ткань
5. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Force. 5.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский Air Force – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Подставка для зарядки – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.; - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 5.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Корпус небулайзера: АБС-пластик Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния Подставка для зарядки: АБС-пластик Кнопка питания: Термополиуретан Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен Маска для ингаляции: Поливинилхлорид Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид Сумка для хранения: Синтетическая ткань
6. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения А5. 6.1 Состав:	Корпус небулайзера: АБС-пластик Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат

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

- Небулайзер мембранный медицинский А5 – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.; - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 6.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния Кнопка питания: Термополиуретан Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния. Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен Маска для ингаляции: Поливинилхлорид Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид Сумка для хранения: Синтетическая ткань
7. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Bee. 7.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский Air Bee – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.; - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 7.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Корпус небулайзера: АБС-пластик Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния Насадка к емкости для лекарственных средств: АБС-пластик Кнопка питания: Термополиуретан Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен Маска для ингаляции: Поливинилхлорид Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид Сумка для хранения: Синтетическая ткань
	Корпус небулайзера:

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

8. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro II. 8.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский Air Pro II – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.; - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 8.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	АБС-пластик Крышка корпуса: Поликарбонат Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния Кнопка питания: Термополиуретан Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен Маска для ингаляции: Поливинилхлорид. Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид Сумка для хранения: Синтетическая ткань
9. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Air Pro III. 9.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский Air Pro III – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.; - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.	Корпус небулайзера: АБС-пластик Крышка корпуса: Поликарбонат Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния Кнопка питания: Термополиуретан Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен Маска для ингаляции: Поливинилхлорид Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид Сумка для хранения:

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

9.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Синтетическая ткань
10. Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Aerogo. 10.1 Состав: - Небулайзер мембранный медицинский Aerogo – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.; - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. 10.2 Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.;	Корпус небулайзера: АБС-пластик
	Крышка корпуса: АБС-пластик
	Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат
	Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния.
	Кнопка питания: Термополиуретан
	Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния.
	Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен
	Маска для ингаляции: Поливинилхлорид
	Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид
	Сумка для хранения: Синтетическая ткань

5. Технические характеристики медицинского изделия

5.1 Общие технические характеристики небулайзеров

Напряжение сети питания: 100-240 В ± 5 %;

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF;

Класс электробезопасности: Медицинское изделие с внутренним источником питания. I класс электробезопасности, когда подключено к питающей сети;

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б;

Степень защиты оболочки: IP22;

Режим работы: продолжительный режим работы;

Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1

5.2 Технические характеристики небулайзеров в зависимости от варианта исполнения

Наименование изделия	**Технические характеристики изделия**

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

1. Небулайзер Air Pro	Источник питания: 1) 4,8 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи 2,4 В); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <3,0 Вт
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм
	Рабочая частота: 130 кГц±10 кГц
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл
	Масса: 104,5г±5%
	Габаритные характеристики: Длина: 54,0 ±3% мм; Ширина: 37,0 ±3% мм; Высота: 98,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQA3 V2.0; Дата: 30.09.2016
2. Небулайзер AeroCentre	Источник питания: 1) 4,8 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи 2,4 В); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <3,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,90 мл/мин
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц;

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

	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 15 мл;
	Масса: 160 г ±5% Без зарядной базы
	Габаритные характеристики: Длина: 47,0 ±3% мм; Без зарядной базы Ширина: 50,5 ±3% мм; Высота: 129,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQA15 V1.0; Дата: 27.12.2016
3. Небулайзер mini Air 360+	Источник питания: 1) 7,4 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи 3,7 В); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <3,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц;
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл;
	Масса: 109 г ±5%
	Габаритные характеристики: Длина: 36,0±3% мм; Ширина: 36,0±3% мм; Высота: 109,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия WHQA3 V1.0; Дата: 05.12.2014
4. Небулайзер Air Mask	Источник питания: 1) 3,7 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи 3,7 В);

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

	2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <4,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц;
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 6 мл;
	Масса: 55,0 г ±5%
	Габаритные характеристики: Длина: 66,0 ±3% мм; Ширина: 40,0 ±3% мм; Высота: 68,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQA14 V1.0; Дата: 29.12.2016
5. Небулайзер Air Force	Источник питания: 1) 4,8 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи 2,4 В); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <4,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ±10 кГц
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 12 мл;
	Масса: 160,0 г ±5%
	Габаритные характеристики: Длина: 58,0 ±3% мм; Ширина: 51,0 ±3% мм; Высота: 132,0 ±3% мм;

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

	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия WHQA13 V1.0; Дата: 02.12.2016
6. Небулайзер А5	Источник питания: 1) 3,7 В постоянного тока (перезаряжаемая литиевая батарея); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <4,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 6 мл;
	Масса: 155,0 г ±5%
	Габаритные характеристики: Длина: 54,0 ±3% мм; Ширина: 48,0 ±3% мм; Высота: 135,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQA5 V1.0; Дата: 05.12.2014
7. Небулайзер Air Bee	Источник питания: 1) 4,8 В постоянного тока (перезаряжаемая литиевая батарея); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <3,0 Вт; Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц

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

	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 8 мл;
	Масса: 100 ±5% г
	Габаритные характеристики: Длина: 41,0 ±3% мм; Ширина: 74,0 ±3% мм; Высота: 78,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQA4 V1.0; Дата: 21.03.2017
8. Небулайзер Air Pro II	Источник питания: 1) 2,4 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <3,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл;
	Масса: 106 ±5% г
	Габаритные характеристики: Длина: 42,0 ±3% мм; Ширина: 55,0 ±3% мм; Высота: 91,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQPRO2 V1.0; Дата: 08.12.2017
9. Небулайзер Air Pro III	Источник питания: 1) 2,4 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF

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

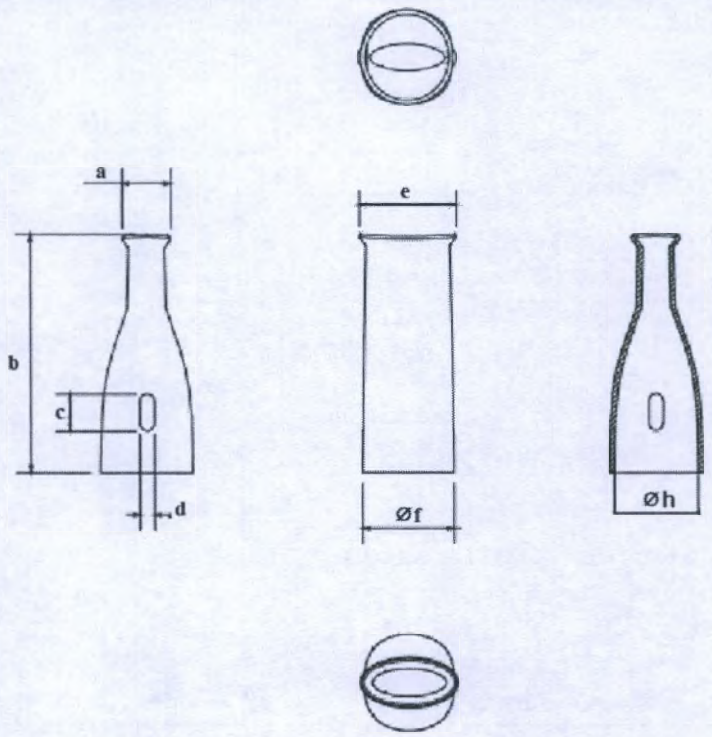
	Мощность: <3,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл;
	Масса: 103 ±5% г
	Габаритные характеристики: Длина: 54,2 ±3% мм; Ширина: 40,3 ±3% мм; Высота: 90,2 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQPRO3 V1.0; Дата: 08.12.2017
10. Небулайзер Aerogo	Источник питания: 1) 2,4 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <3,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц ± 10 кГц
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл;
	Масса: 111 ±5% г
	Габаритные характеристики: Длина: 40,0 ±3% мм; Ширина: 55,0 ±3% мм; Высота: 92,0 ±3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQPRO4 V1.0;

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

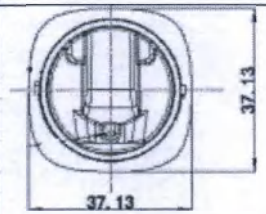
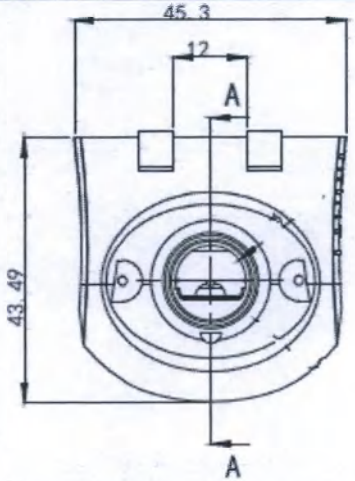
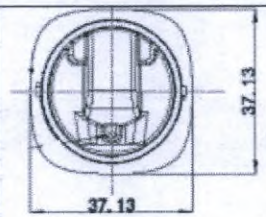
	Дата: 08.12.2017

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

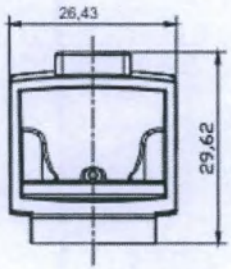
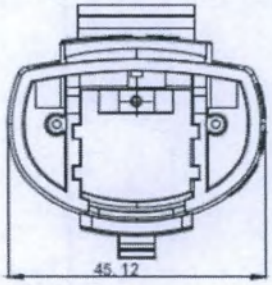
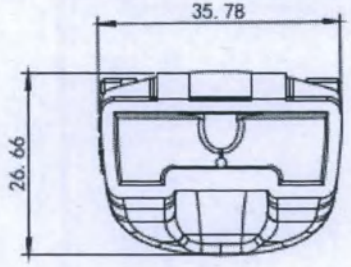
<table>
<tr><td colspan="4">Насадка для ингаляции через ротовую полость</td></tr>
<tr><td>Наименование изделия</td><td colspan="2">Размеры</td><td>Масса, г±10%</td></tr>
<tr><td>Air Pro
AeroCentre
mini Air 360+

Air Force
A5
Air Bee
Air Pro II
Air Pro III
Aerogo</td><td>
<table>
<tr><td>a</td><td>13,85 мм ±10%</td></tr>
<tr><td>b</td><td>64,30 ±0,2 мм</td></tr>
<tr><td>c</td><td>10,00 мм ±10%</td></tr>
<tr><td>d</td><td>4,00 мм ±10%</td></tr>
<tr><td>e</td><td>27,67 мм ±10%</td></tr>
<tr><td>f</td><td>26,01±0,15 мм</td></tr>
<tr><td>h</td><td>23,00±10%</td></tr>
</table>
</td><td>
</td><td>5.22</td></tr>
</table>

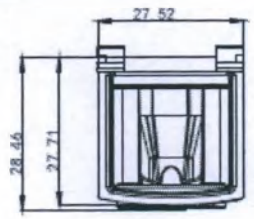
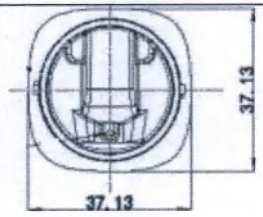
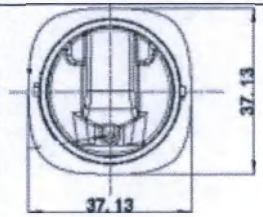
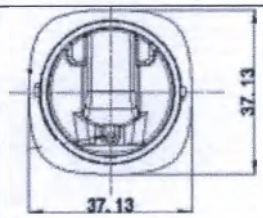
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Емкость для лекарственных средств				
Наименование изделия	Размеры, мм ±10%		Масса, г±10%	Объем
Air Pro		37.13 x 37.13 x 44.15	20	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл Градуировка: 6 мл, 8 мл, 10 мл
AeroCentre		45.3 x 43.39 x 49.83	25	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 15 мл Градуировка:1 мл, 3 мл, 5 мл, 7 мм, 9 мл, 11 мл, 13 мл, 15 мл
mini Air 360+		37.13 x 37.13 x 44.15	23	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл Градуировка: 6 мл, 8 мл, 10 мл

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

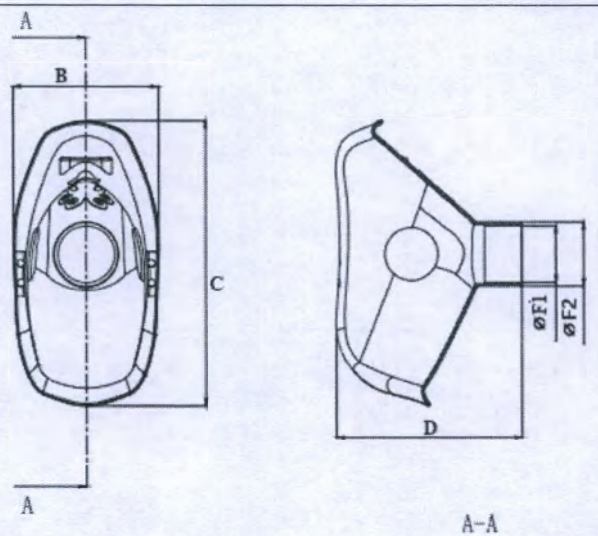
Air Mask		26.43 x 29.62 x 44	14	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 6 мл Градуировка: 2 мл, 4 мл, 6 мл
Air Force		45.12 x 46 x 46	33	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 12 мл Градуировка: 2 мл, 4 мл, 6 мл, 8 мл, 10 мл, 12 мл
A5		35.78 x 26.66 x 45	20	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 6 мл Градуировка: 2 мл, 4 мл, 6 мл

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

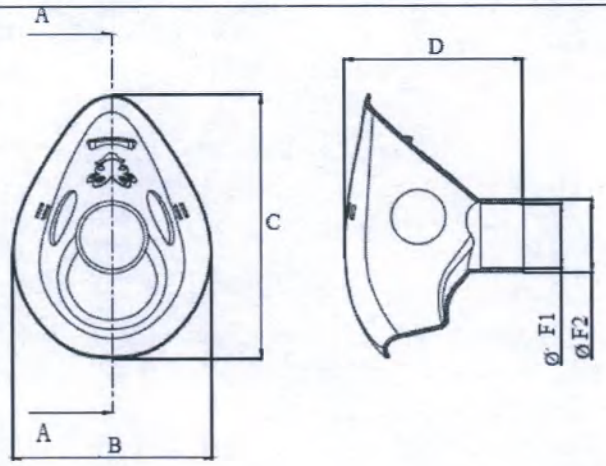
Air Bee		27.52 x 28.46 x 52	20	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 8 мл Градуировка: 6 мл, 8 мл
Air Pro II		37.13 x 37.13 x 44.15	20	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл Градуировка: 6 мл, 8 мл, 10 мл
Air Pro III		37.13 x 37.13 x 44.15	20	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл Градуировка: 6 мл, 8 мл, 10 мл
Aerogo		37.13 x 37.13 x 44.15	20	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл Градуировка: 6 мл, 8 мл, 10 мл

Маска для ингаляции

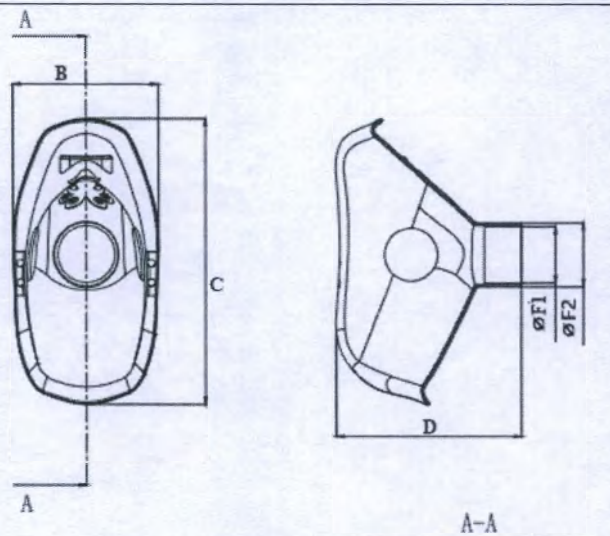
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

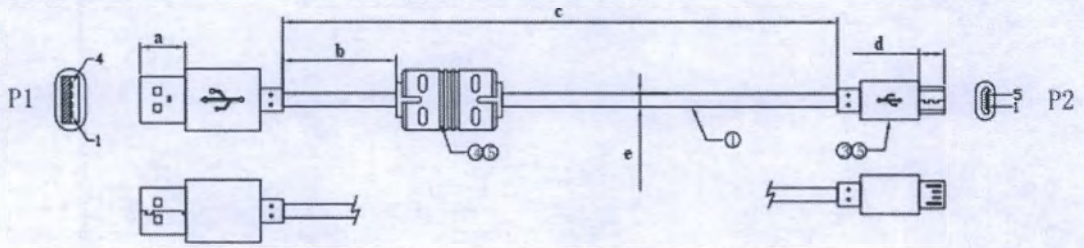
Наименование изделия	Размеры			Масса, г±10%
Air Pro AeroCentre mini Air 360+	*B*		*58,5 мм ±10%*		20.23
	C		*114,4 ±2 мм*	
	D		*75 мм ±10%*	
	F1	*23 ±1 мм*		
	F2	*26 ±1 мм*		

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

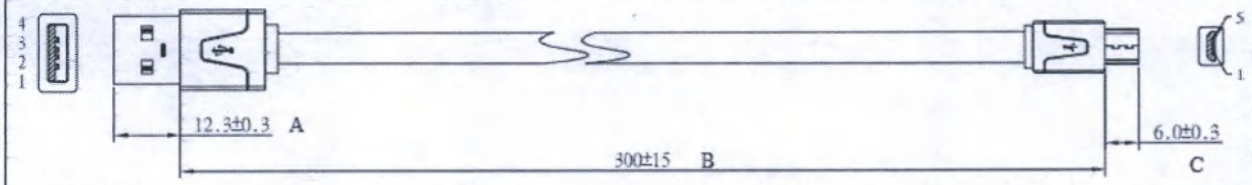
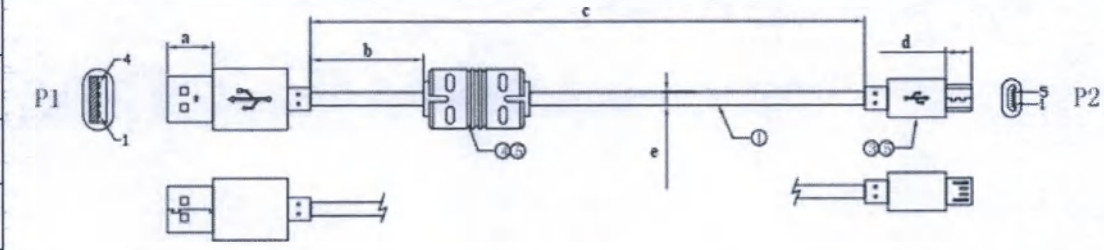
Air Mask	*B*		*72,6 мм ±10%*		14.87
	C		*94,4 ±2 мм*		
	D		*63.2 мм ±10%*		
	F1	*23 ±1 мм*			
	F2	*26 ±1 мм*			
Air Force A5 Air Bee Air Pro II Air Pro III	*B*		*58,5 мм ±10%*		20.23
	C		*114,4 ±2 мм*		

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

Aerogo	*D*		*75 мм ±10%*		
	F1	*23 ±1 мм*			
	F2	*26 ±1 мм*			

Кабель USB					
Наименование изделия	Размеры				Масса, г±10%
Air Pro AeroCentre mini Air 360+		*a*	*12 ±0,5 мм*		34.06
		b	*50 ±5 мм*		
		c	*750 ±20 мм*		
		d	*7,0 ±0,2 мм*		
		e	*4,2 ±0,15 мм*		

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

<table>
<tr>
<td>Air Mask</td>
<td>
</td>
<td>
<table>
<tr><td>A</td><td>12.3 ±0,3 мм</td></tr>
<tr><td>B</td><td>300 ±15 мм</td></tr>
<tr><td>C</td><td>6.0 ±0.3 мм</td></tr>
</table>
</td>
<td>19,5</td>
</tr>
<tr>
<td>Air Force
A5
Air Bee
Air Pro II
Air Pro III
Aerogo</td>
<td>
</td>
<td>
<table>
<tr><td>a</td><td>12 ±0,5 мм</td></tr>
<tr><td>b</td><td>50 ±5 мм</td></tr>
<tr><td>c</td><td>750 ±20 мм</td></tr>
<tr><td>d</td><td>7,0 ±0,2 мм</td></tr>
<tr><td>e</td><td>4,2 ±0,15 мм</td></tr>
</table>
</td>
<td>34.06</td>
</tr>
</table>

Сумка для хранения		
Наименование изделия	Размеры±10%	Масса, г±10%
Air Pro	120 x 190	11.83

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

AeroCentre	120 x 190	11.83
mini Air 360+	120 x 190	11.83
Air Mask	168 x 100	10.25
Air Force	120 x 190	11.83
A5	120 x 190	11.83
Air Bee	120 x 190	11.83
Air Pro II	120 x 190	11.83
Air Pro III	120 x 190	11.83
Aerogo	120 x 190	11.83

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

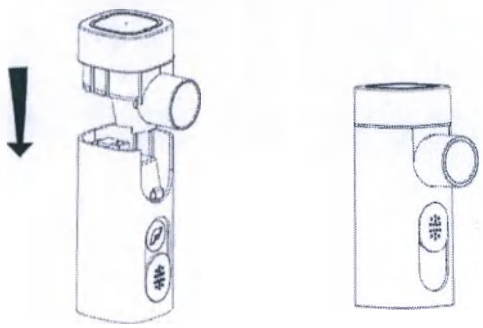
6. Инструкции по применению

Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее на наличие вмятин, порезов, сколов и иных повреждений. Если таковые имеются, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю.

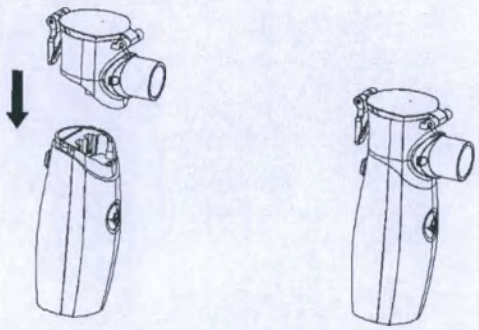
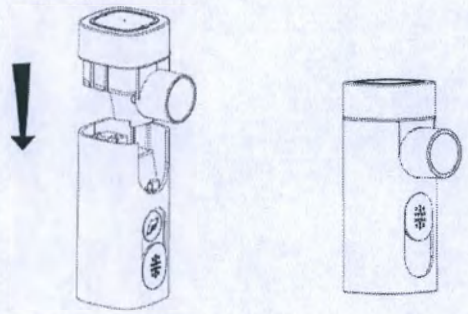
После распаковки нужно проверить внешний вид изделия на наличие повреждений и соответствию комплекту поставки.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:

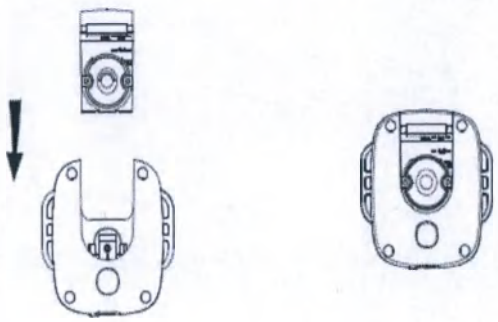
1. Установка емкости для лекарственных средств

Вариант исполнения	Описание	Указания
1. Air Pro		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку, добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, не менее 1 мл, максимальный объем 10 мл. Поверните крышку по часовой стрелке, и когда она будет установлена на место, будет слышен «щелчок». Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств
2.AeroCentre		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И

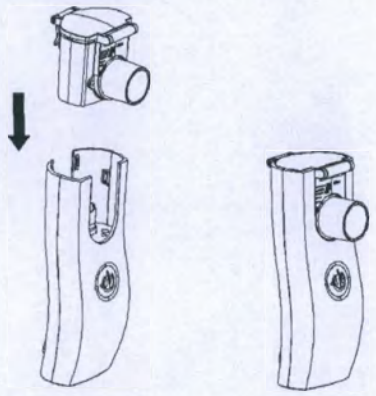
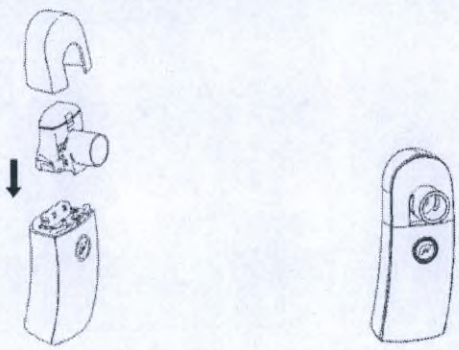
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните крышку вверх и добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, по крайней мере, 1 мл, а максимальная шкала составляет 15 мл. Когда крышка будет установлена на место, будет слышен щелчок. Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств
3.mini Air 360+		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку, добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, не менее 1 мл, максимальная шкала составляет 10 мл. Поверните крышку по часовой стрелке, и когда она будет установлена на

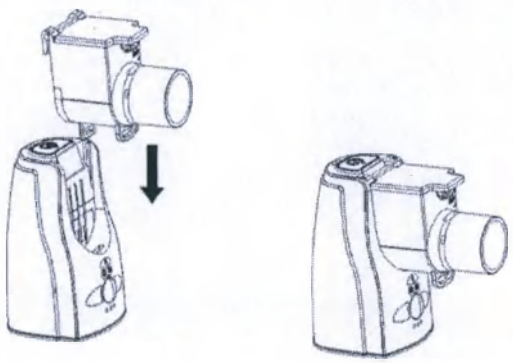
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		место, будет слышен «щелчок». Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств
4. Air Mask		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните крышку вверх и добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, по крайней мере, 1 мл, а максимальная шкала составляет 6 мл. Когда крышка будет установлена вниз, будет слышен щелчок. Прижмите маску для ингаляции к насадке к емкости для лекарственных средств

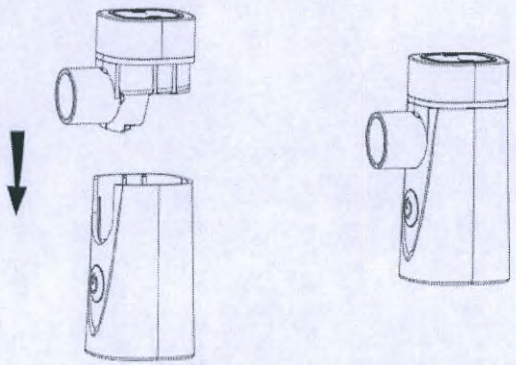
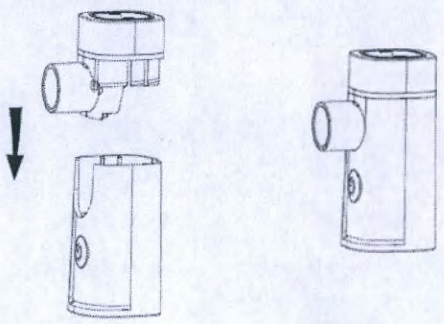
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.Air Force		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните крышку вверх и добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, по крайней мере, 1 мл, а максимальная шкала составляет 12 мл. Когда крышка будет установлена вниз, будет слышен щелчок. Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств
6.A5		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните крышку вверх и добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, по крайней мере, 1 мл, а максимальная шкала составляет 6 мл. Когда крышка будет

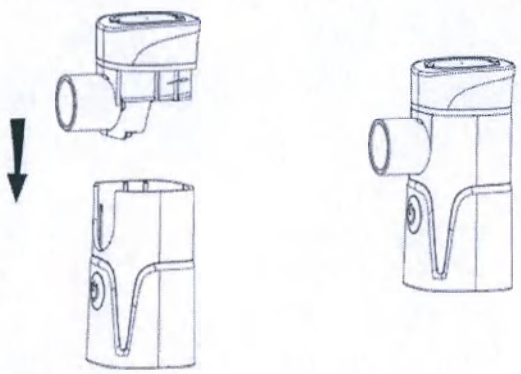
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		установлена вниз, будет слышен щелчок. Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств
7.Air Bee		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните крышку вверх и добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, по крайней мере, 1 мл, а максимальная шкала составляет 8 мл. Когда крышка будет установлена на место, будет слышен щелчок вниз. Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств

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

8.Air Pro II		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку, добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, не менее 1 мл, максимальная шкала составляет 10 мл. Поверните крышку по часовой стрелке, и когда она будет установлена на место, будет слышен «щелчок». Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств
9. Air Pro III		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку, добавьте лекарство с помощью безыгольного

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

		инъектора, не менее 1 мл, максимальная шкала составляет 10 мл. Поверните крышку по часовой стрелке, и когда она будет установлена на место, будет слышен «щелчок». Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств
10. Aerogo		Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линей, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку, добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, не менее 1 мл, максимальная шкала составляет 10 мл. Поверните крышку по часовой стрелке, и когда она будет установлена на место, будет слышен «щелчок». Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к

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

		насадке к емкости для лекарственных средств

2. Наполняйте емкость для лекарственных средств, подсоединяйте маски в соответствии с указаниями в инструкции ниже.

6.1 Небулайзер Air Pro

6.1.1 Информация о зарядке батареи

У небулайзера имеется USB-кабель для зарядки, он не имеет адаптера питания, поэтому для зарядки используйте адаптер переменного тока, одобренный в соответствии с МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В, 1,0 А постоянного тока).

Система питания устройства оснащена литиевой аккумуляторной батареей.

Когда устройство показывает низкий уровень питания, пожалуйста, зарядите его через USB-кабель, тогда устройство снова сможет работать (как показано на Рисунке 1 ниже).

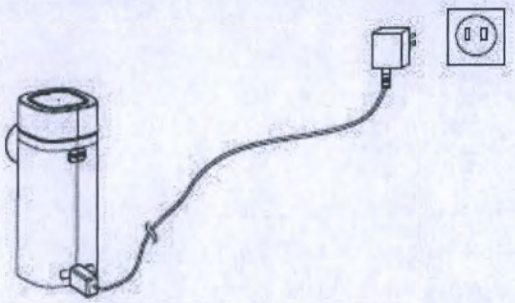


Рис. 1 – подключение электропитания

После полной зарядки блок аккумулятора может непрерывно подавать питание в течение 60 минут.

При обнаружении низкого уровня заряда батареи зеленый светодиод будет непрерывно мигать, пока небулайзер не отключится автоматически. Когда индикатор указывает на низкий уровень питания, пожалуйста, зарядите аккумулятор в течение 1-2 часа. Во время зарядки будет мигать синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет светится не мигая.

Примечание:

- При хранении более одного месяца заряжайте его не реже одного раза в месяц..
- Аккумуляторная батарея не должна заменяться пользователем – только производителем.
- Устройство не может работать во время зарядки.

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

6.1.2 Чистка и дезинфекция

Перед использованием и после него, убедитесь, что все необходимые компоненты очищены и продезинфицированы. Мы рекомендуем, чтобы одно устройство использовалось одним человеком.

Чистка:

а) Пожалуйста разберите изделия на следующие составляющие:

1. крышка емкости для лекарственных средств;
2. емкость для лекарственного средства;
3. насадка к емкости для лекарственных средств;
4. маска для ингаляции
5. Насадка для ингаляции через ротовую полость

б) Пожалуйста, промойте их чистой водой на протяжение, по крайней мере, 5 минут.

в) Пожалуйста, используйте новую медицинскую марлю чтобы вытереть их на сухо после очистки.

г) Пожалуйста, очистите корпус изделия и электрические электроды, используя новую медицинскую марлю.

д) Пожалуйста храните изделие в сухом чистом помещении.

Дезинфекция:

Пожалуйста, проводите дезинфекцию, емкости для лекарственных средств, насадки к емкости для лекарственных средств, крышки емкости для лекарственных средств, насадки для ингаляции через ротовую полость, маски для ингаляции после каждого случая использования с помощью ниже приведенных методов дезинфекции:

1) Пожалуйста, проводите очистку емкости для лекарственных средств, насадки для ингаляции через ротовую полость и маски для ингаляции, в очищенной воде (температура ниже 40°C) или в медицинском дезинфицирующем средстве.

а) Опустите крышку емкости для лекарственных средств и емкость для лекарственных средств, насадку для ингаляции через ротовую полость и маску для ингаляции приблизительно на 30 минут в очищенную воду (температура ниже 40°C) или в медицинское дезинфицирующее средство, после чего помойте каждую из составных частей теплой водой (температура ниже 40°C) с добавлением нетоксичного моющего средства;

б) Используйте чистую медицинскую марлю, чтобы насухо вытереть составные элементы;

в) Протрите и продезинфицируйте поверхность маски и насадки для ингаляции 75% медицинским спиртом и просушите их на воздухе;

2) Пожалуйста, в течение 10 минут стерилизуйте в кипящей воде крышку и емкость для лекарственных средств, насадку для ингаляции через ротовую полость и маску для ингаляции.

Примечание:

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

• Пожалуйста, не проводите очистку основного блока небулайзера в воде, чтобы избежать проникновения воды в корпус;
• Пожалуйста, для последующего безопасного использования храните основной блок небулайзера и его составные части в сухом и чистом виде;
• Пожалуйста, избегайте использования дистиллированной воды или многократно фильтрованной воды.

6.1.3 Инструкция по применению небулайзера Air Pro

Шаг один:
Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

Шаг два:
Откройте крышку и наполните емкость для лекарственных средств жидким лекарственным средством. Пожалуйста, ознакомьтесь с Рисунком 2.

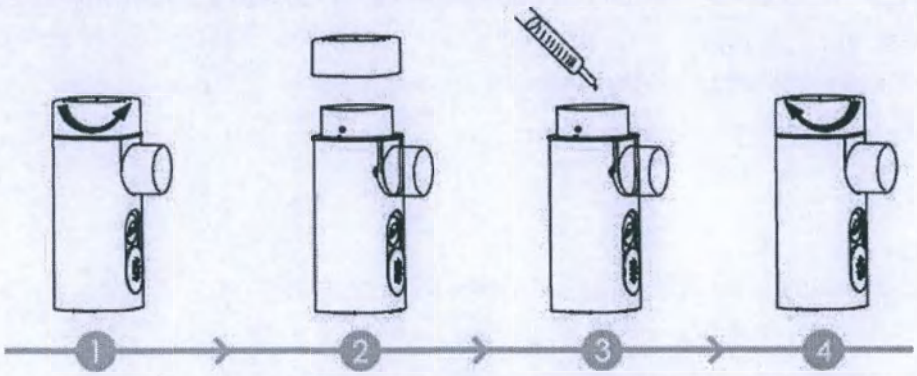
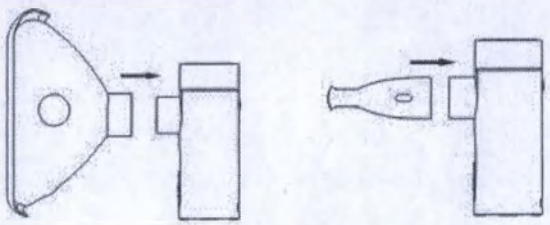


Рисунок 2 – наполнение небулайзера лекарственным средством

Шаг три:
Подсоедините маску или насадку для ингаляции, как показано ниже на рисунке 3, и нажмите на кнопку питания, чтобы включить питание.



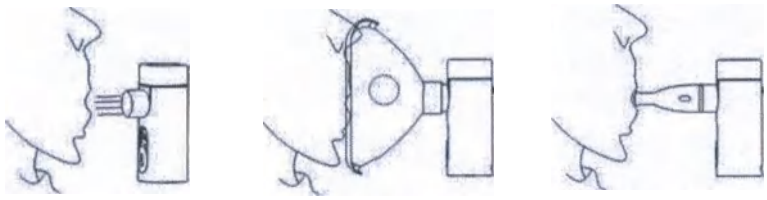
а) Маска для ингаляции б) насадка для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 3 – присоединение маски для ингаляции, насадки для ингаляции через ротовую полость

Пожалуйста, держите небулайзер так, чтобы жидкий препарат контактировал с вибрирующей сеткой. Есть три способа вдыхания в соответствии с индивидуальными

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

потребностями пользователя изделия. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком 4, приведенным ниже.



а.Прямое вдыхание Б.Вдыхание через маску В.Вдыхание через насадку для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 4 – три способа вдыхания

Шаг четыре:

После окончания процедуры небулайзерной терапии, нажмите кнопку питания, чтобы отключить питание. Вылейте остатки лекарственного средства из емкости. Пожалуйста, ознакомьтесь с Рисунком 5, приведенным ниже.

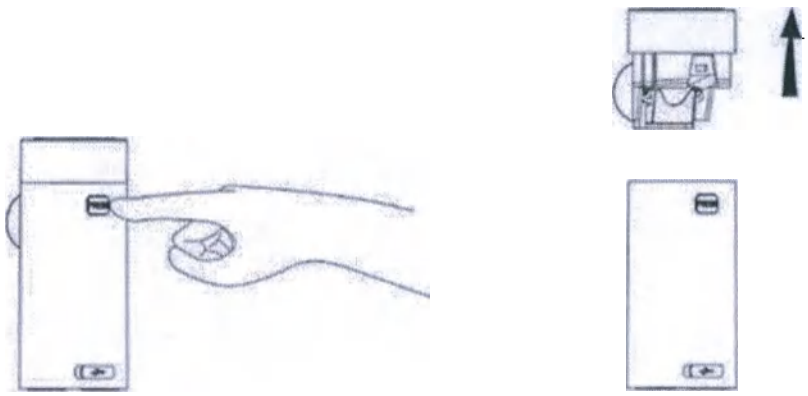


Рисунок 5 – выливание остатков жидкого лекарственного средства

Шаг пять:

Чистка после использования:

Очистите чистой водой крышку емкости для лекарственных средств, саму емкость для лекарственных средств и насадку к емкости для лекарственных средств, после чего продезинфицируйте их. (Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 6.1.2).

Примечание:

а. Пожалуйста, удерживайте устройство вертикально и не трясите во время эксплуатации.

б. Задержка дыхания на короткое время может усилить эффективность небулайзерной терапии.

в. Пожалуйста, замените маску для ингаляции, насадку для ингаляции через ротовую полость, если изменился метод ингаляции.

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

г. Время от времени сгустки жидкого лекарственного средства могут собираться на насадке к емкости для лекарственных средств и диске вибрирующей сетки-мембраны, что влияет на скорость распыления. Мы рекомендуем прекратить процедуру небулизации и снять маску для ингаляции, насадку для ингаляции через ротовую полость и, используя чистую медицинскую марлю, счистить остатки лекарственного средства.

д. Если в процессе использования у Вас возникают какие-либо вопросы, пожалуйста свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

6.2 Небулайзер AeroCentre

6.2.1 Информация о зарядке батареи

Устройство не оснащено адаптером питания, пожалуйста, используйте обычный стандартный адаптер, который должен соответствовать требованиям стандарта МЭК 60601-1: 2012.

1) Технические параметры адаптер питания должны обеспечить на выходе 5,0 В /1,0 А постоянного тока.

2) Система питания устройства оснащена перезаряжаемой литиевой батареей.

3) Пожалуйста, подключите USB-кабель к мини-разъему, другой разъем подключите к адаптеру питания.

Он может нормально работать в процессе заряжания до рабочего напряжения (как показано на Рисунке 6).

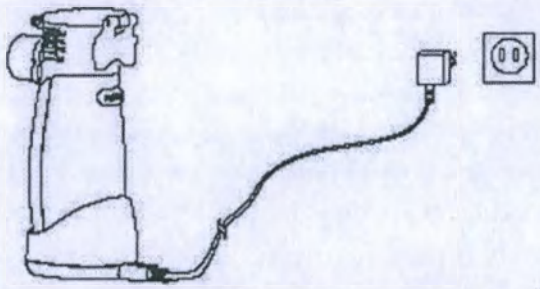


Рисунок 6 – схема зарядки

4) Зарядка батареи

При обнаружении низкого уровня заряда батареи синий индикатор плавно загорается и гаснет. В таком случае, пожалуйста, зарядите литиевую батарею. Время зарядки составляет 1-2 часа при токе 1 А.

Используйте адаптер питания, который может заряжать аккумулятор. Индикатор загорается и гаснет в процессе зарядки и светится непрерывно при полной зарядке.

⚠ Примечание:

Литиевая батарея встроена. Не разбирайте самостоятельно.

⚠ Примечание:

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

1) При обнаружении низкого уровня заряда батареи синий индикатор медленно мигает, пожалуйста, вовремя зарядите устройство.
2) Время непрерывной работы полностью заряженной литиевой батареи составляет 1-1,5 часа.
3) В течение срока хранения, превышающего один месяц, заряжайте устройство не реже одного раза в месяц.

⚠ Предупреждение:

Пожалуйста, утилизируйте использованные батареи в соответствии с нормами местного законодательства.

Не выбрасывайте вместе с бытовым мусором, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

Не разбирайте и не ремонтируйте устройство или его компоненты, не разбирайте, не заменяйте батарею. Если вам необходимо заменить батарею, пожалуйста проконсультируйтесь с компанией «Филллайф Медикал Инк.»

6.2.2 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

6.2.3 Инструкция по применению небулайзера AeroCentre

1. Подготовка: Очистка и дезинфекция составляющих компонентов, насадки для ингаляции через ротовую полость и емкости для лекарственных средств при использовании.
2. Откройте крышку и залейте лекарственное средство в емкость для лекарственных средств, затем завинтите крышку (как показано на рисунке 7).

Примечание: следуйте рекомендациям врача, следите, чтобы объем лекарственного средства не превышал максимальный объем емкости. Максимальный объем лекарственного средства можно отслеживать по шкале на емкости. После введения лекарственного средства не открывайте крышку емкости, чтобы не пролить ее.

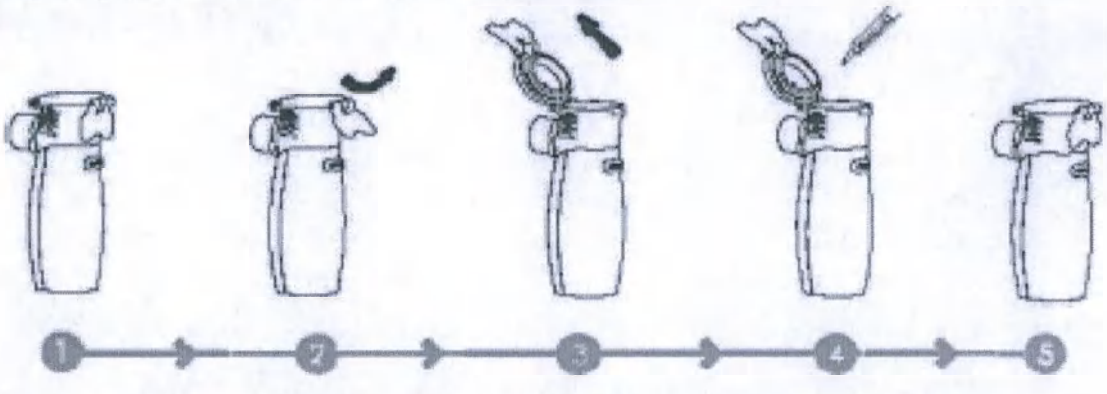


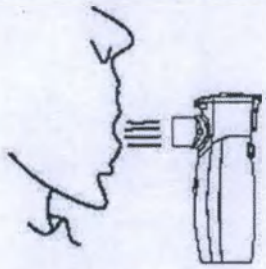
Рисунок 7 – заполнение емкости лекарственным средством

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

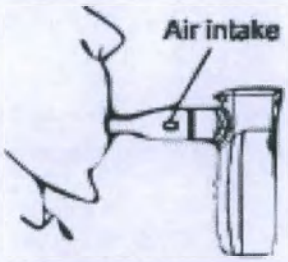
3. Небулизация

1) Нажмите кнопку питания, чтобы включить небулайзер, начнется распыление.

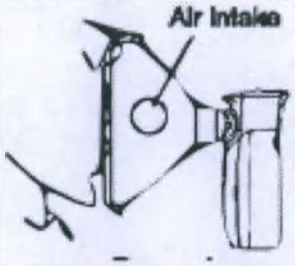
2) Держите небулайзер так, чтобы поддерживать тесный контакт лекарственного средства и сетки. В зависимости от индивидуальных потребностей пользователей могут быть применены три метода ингаляции.



а: прямая ингаляция



б: через насадку для ингаляции через ротовую полость



в: через маску для ингаляции

3) Медленно сделайте глубокий вдох и вдыхайте лекарство.

4) Небулайзер устанавливает время работы в 10 минут и через 10 минут работы автоматически отключается. Если вам нужно продолжить процедуру, нажмите кнопку питания. Пожалуйста, убедитесь, что в емкости достаточно лекарственного средства.

5) После завершения процедуры небулизации нажмите кнопку питания, чтобы выключить устройство.

6.3 Небулайзер mini Air 360+

6.3.1 Информация о сборке небулайзера

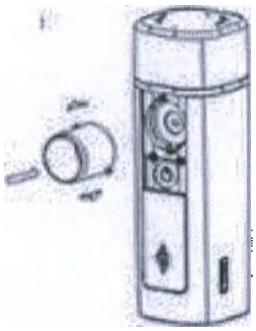
а) Извлеките основной блок и составные части небулайзера.

б) Сдвиньте скользящую панель вниз



в) Установите насадку к емкости для лекарственных средств

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

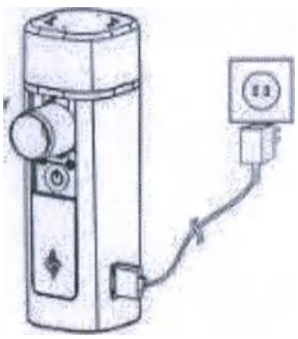


Внимание: совместите два выступа на адаптере с двумя зазорами в корпусе, затем поверните против часовой стрелки, чтобы зафиксировать насадку к емкости для лекарственных средств.

6.3.2 Информация о зарядке батареи

а) У небулайзера имеется USB-кабель для зарядки, он не имеет адаптера питания, поэтому для зарядки используйте адаптер переменного тока, одобренный в соответствии с МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В, 1,0 А постоянного тока).

б) Включите адаптер питания в электрическую розетку.



в) Батареи могут обеспечить непрерывное питание в течение 1-1.5 часа после полной зарядки.

г) При обнаружении низкого уровня заряда батареи синий светодиод будет мигать до тех пор, пока небулайзер не отключится автоматически.

д) Во время зарядки мигает синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет гореть непрерывно.

е) При обнаружении низкого уровня энергопитания, пожалуйста, зарядите батарею в течение 1-2 часа.

Примечание:

- Данные литиевые батареи могут выдержать 1000 циклов перезарядки.

- Если устройство не используется долгое время, батарею следует заряжать раз в месяц.

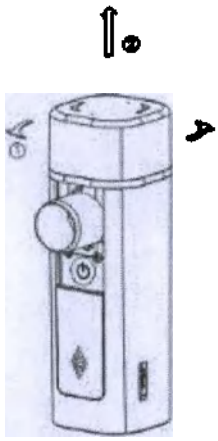
- Не смешивайте использованные литиевые батареи с другим бытовым мусором. Пожалуйста, обращайтесь с ними правильно.

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

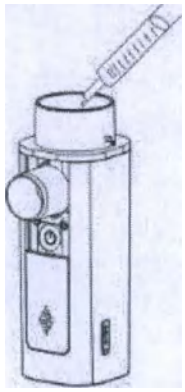
- Даже если встроенные батареи повреждены, это устройство может нормально работать при подключении через блок питания USB.

6.3.3 Инструкция по применению небулайзера mini Air 360+

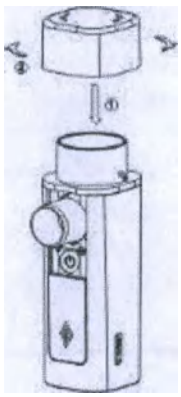
а) Снимите верхнюю крышку



б) Наполните лекарством емкость для лекарственных средств (полный объем: 0,5 мл до 8 мл макс)

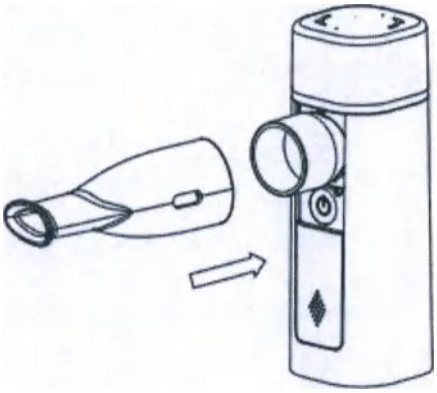


в) По часовой стрелке плотно закрутите верхнюю крышку.

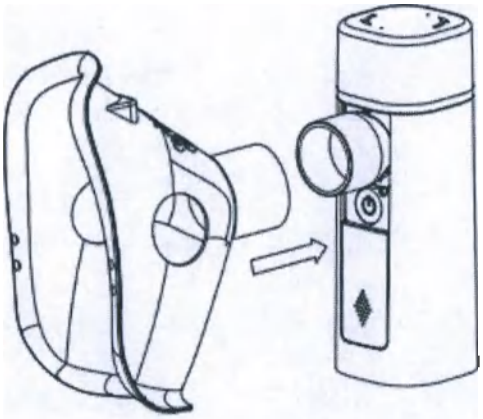


в) Присоединение насадки для ингаляции через ротовую полость или маски для ингаляции

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



А. Присоедините насадку для ингаляции через ротовую полость



Б. Присоедините маску

Air intake place – Место входа воздуха

г) Проведение ингаляции

1) Включите питание

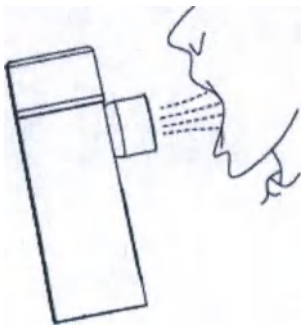
Нажмите на кнопку питания, светодиод будет постоянного гореть синим.

ВНИМАНИЕ:

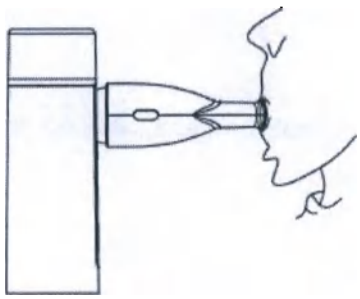
При использовании нельзя применять очищенную воду. Если вы заливаете очищенную воду в емкость для лекарственных средств, небулайзер не может быть включен.

2) Ингаляция

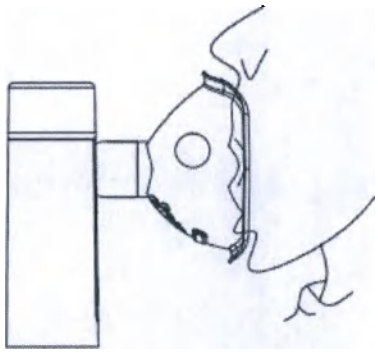
Ровно держите небулайзер в руке и начинайте вдыхать.



А. Вдыхайте непосредственно



Б. Вдыхайте через насадку для ингаляции через ротовую полость



В. Вдыхайте через маску для ингаляции

Air intake place - Место входа воздуха

Внимание:

• Эфирные масла, суспензии, лекарства от кашля, растворы, предназначенные для полоскания горла, и капли для нанесения на кожу или для использования в паровых банях,

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

не подходят для ингаляций с использованием небулайзера. Эти вещества часто являются очень вязкими и могут нарушать правильную работу устройства и, следовательно, влиять на эффективность его применения в долгосрочной перспективе. В случае повышенной чувствительности бронхиальной системы лекарственные средства, содержащие эфирные масла, могут иногда вызывать острый бронхиоспазм (внезапное схваткообразное сужение бронхов, сопровождающееся одышкой). Всегда советуйтесь с вашим врачом или фармацевтом.

• Используйте только лекарства, прописанные вашим врачом и в соответствии с указаниями врача.

• После полного распыления ингаляционного средства по техническим причинам в емкости для лекарственных средств может остаться их небольшое количество.

• Не закрывайте вентиляционное отверстие при вдохе, так как это снизит скорость распыления.

• Если после заполнения устройства лекарственным средством скорость распыления мала, нажмите кнопку питания, чтобы немедленно отключить питание и перезапустить его. Пожалуйста, обратитесь к разделу 6.11, посвященному устранению неполадок.

• Во время лечебной процедуры вы можете наклонять распылитель под любым углом, однако убедитесь, что лекарство при этом находится в контакте с вибрирующей сеткой, в противном случае скорость распыления будет низкой.

• Когда лекарство заканчивается, рекомендуется слегка наклонить небулайзер к себе (развернув к себе стороной с кнопками). Это позволит оставшемуся лекарственному средству контактировать с сеткой для распыления.

• Сильно не трясите небулайзер во время использования. В противном случае небулайзер может получить повреждение.

• Обеспечьте строгий контроль при использовании небулайзера детьми.

• Не прикасайтесь к вибрирующие сетке руками или острыми предметами, так как это может привести к повреждению сетки или сделать ее непригодной для работы.

• Устройство автоматически отключается через 10 минут использования. Пожалуйста, еще раз нажмите кнопку питания чтобы продолжить работу.

• Если поверхность сетки или насадка к емкости для лекарственных средств покрыты водой или лекарством, стряхните их, чтобы избежать уменьшения скорости распыления.

• Не эксплуатируйте устройство при температуре выше + 109° F (+ 45°C).

3) Отключение питания:

• Если вы хотите прекратить лечебную процедуру, нажмите кнопку питания, чтобы отключить питание.

• Если используется адаптер переменного тока, пожалуйста, отключите его от розетки после выключения питания.

• Аппарат будет издавать высокочастотный звук, когда лекарственное средство закончится.

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

6.3.4 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

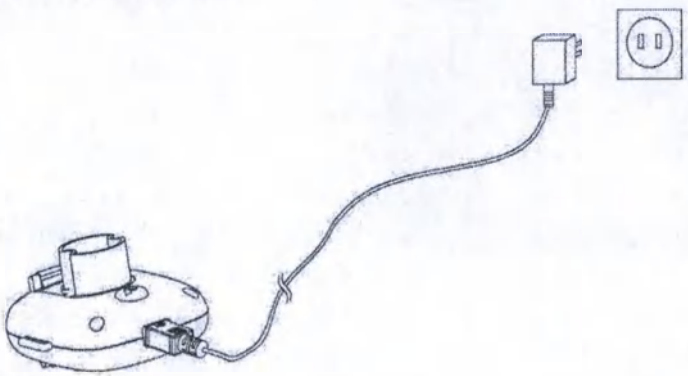
6.4 Небулайзер Air Mask

6.4.1 Информация о зарядке батареи

1) В состав небулайзера входит USB-кабель для зарядки, у него отсутствует адаптер питания, для зарядки. Необходимо использовать адаптер переменного тока, одобренный МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В/1,0А постоянного тока).

2) Блок питания устройства оснащен двумя литиевыми аккумуляторными батареями.

3) Когда устройство разряжено, зарядите его через USB-кабель, чтобы оно могло работать снова (как показано на рисунке ниже).



4) Зарядка литиевой батареи

а. Полностью заряженный аккумулятор может непрерывно подавать питание 1-1.5 часа.

б. При обнаружении низкого уровня заряда батареи будет постоянно мигать синий светодиод, до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится.

в. Во время зарядки мигает синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет гореть без мигания.

г. Когда индикатор указывает на недостаточное электропитание, пожалуйста, зарядите батареи (в течение не менее 1-2 часов).

Примечание:

• Заряжайте устройство не реже одного раза в месяц в течение периода хранения, превышающего один месяц.

• Устройство нельзя использовать во время зарядки. Даже если встроенные батареи повреждены, это устройство может нормально работать при подключении через блок питания USB.

• Щелочные литий-ионные или другие батареи не применяются в устройстве.

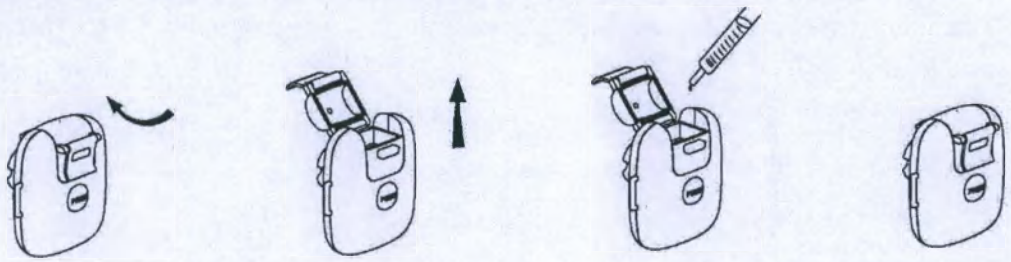
• Срок службы литиевой батареи составляет не менее 1000 циклов, сохраняется до 80% емкости батареи от первоначальной.

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

Предупреждение:
В конце срока службы, пожалуйста, утилизируйте использованные батареи в соответствии с местным природоохранным законодательством, не утилизируйте вместе с бытовыми отходами, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

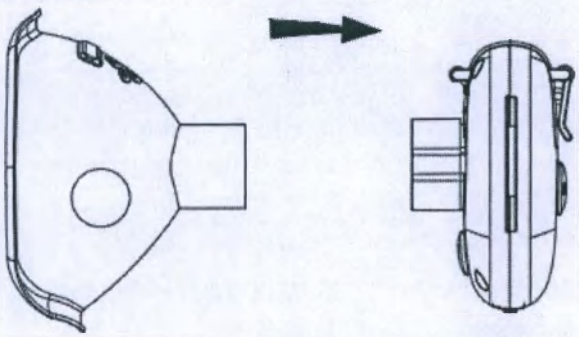
6.4.2 Инструкция по применению небулайзера Air Mask

1) Подготовка: очистка и дезинфекция внешних сторон, к которым мог прикасаться пользователь, насадка к емкости для лекарственных средств, емкости для лекарств.
2) Откройте крышку, наполните его лекарством (не менее 2 мл, но более 6 мл).



Процедура небулизации

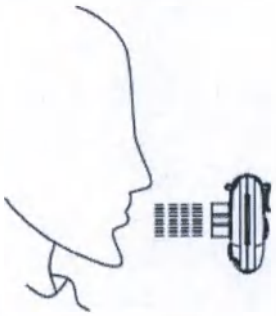
1) Подключите маску для ингаляции, нажмите кнопку питания, чтобы включить питание, начните процедуру небулизации.



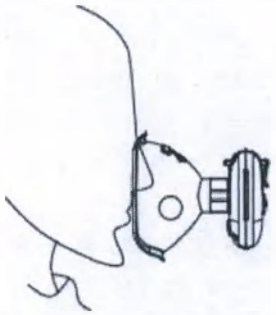
а) подключение с маской для ингаляции

2) Держите небулайзер так, чтобы лекарственное средство контактировало с вибрирующей сеткой, используя следующие три способа вдыхания в соответствии с индивидуальными потребностями.

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

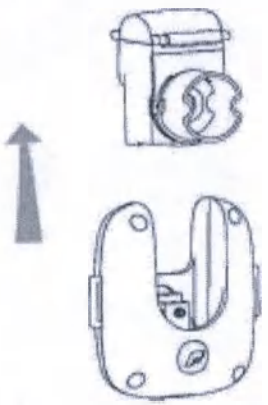


а) прямое вдыхание

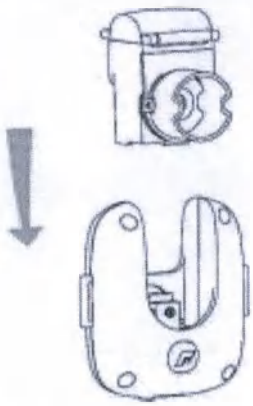


б) через маску для ингаляции

3) По окончании процедуры небулизации нажмите переключатель питания, чтобы выключить питание. Вылейте остатки жидкости из емкости для лекарственных средств. (См. рисунки ниже).



а) нажмите кнопку вверх



б) нажмите кнопку вниз

4) Используйте чистую воду для очистки емкости для лекарственных средств и насадки к емкости для лекарственных средств, затем продезинфицируйте их.

Примечание:

1) Во время использования держите устройство максимально вертикально, не трясите его во время небулизации.

2) Задержка на короткое время дыхания может повысить эффективность небулизационной терапии. Сохраняйте спокойствие и расслабьтесь, не дышите слишком быстро во время процесса лечения.

3) Замените маску для ингаляции, насадку для ингаляции через ротовую полость и зажим для носа, если изменился метод ингаляции. Пожалуйста, после использования очистите насадку к емкости для лекарственных средств. (см. главу «Чистка и дезинфекция»).

4) Насадка к емкости для лекарственных средств и сетчатый диск забиваются жидким лекарственным средством, что влияет на скорость распыления. Мы предлагаем прекратить

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

процедуру и снять насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции, используйте чистую медицинскую марлю для очистки от остатков лекарственного средства.
5) Не эксплуатируйте устройство при температуре выше +109°F (+ 45°C).
6) По истечении ожидаемого срока службы, пожалуйста, утилизируйте небулайзер, принадлежности и остатки лекарственного средства в соответствии с местным природоохранным законодательством, не утилизируйте вместе с бытовыми отходами, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.
7) При возникновении в процессе эксплуатации каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

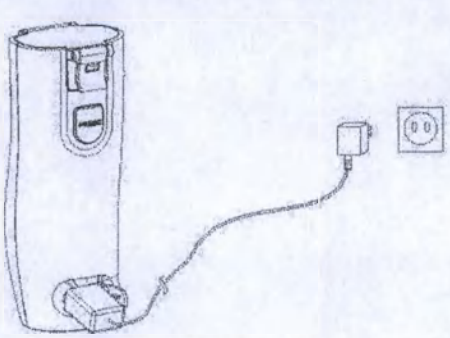
6.4.3 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

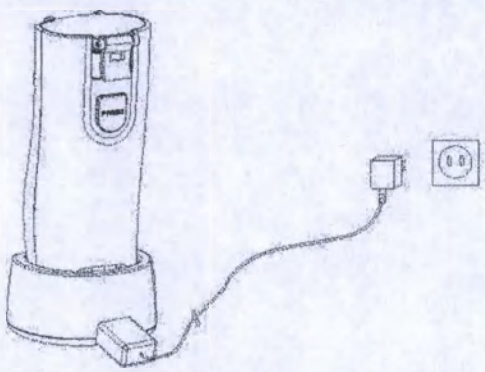
6.5 Небулайзер Air Force

6.5.1 Информация о зарядке батареи

1) У небулайзера имеется USB-кабель для зарядки, он не имеет адаптера питания, поэтому для зарядки используйте адаптер переменного тока, одобренный в соответствии с МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В, 1,0 А постоянного тока).
2) Блок питания устройства оснащен двумя литиевыми аккумуляторными батареями.
3) Когда устройство разряжено, зарядите его через USB-кабель, чтобы оно могло работать снова (как показано на рисунке ниже).



1) Подсоединение кабеля USB напрямую через небулайзер



2) Подсоединение кабеля USB через подставку для зарядки

4) Зарядка литиевой батареи
а) Полностью заряженный аккумулятор может непрерывно подавать питание в течение 1-1.5 часа.

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

б) При обнаружении низкого уровня заряда батареи будет постоянно мигать синий светодиод, до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится.
в) Во время зарядки мигает синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет гореть без мигания.
г) Когда индикатор указывает на недостаточное электропитание, пожалуйста, зарядите батареи (в течение не менее 1-2 часов).
Примечание:
• Заряжайте небулайзер не реже одного раза в месяц при его хранении более одного месяца.
• Устройство нельзя использовать во время зарядки. Даже если встроенные батареи повреждены, это устройство может нормально работать при подключении через блок питания USB.
• Щелочные, литий-ионные или другие батареи не применяются в небулайзере.
• Срок службы литиевой батареи составляет не менее 1000 циклов, сохраняется до 80% емкости батареи от первоначальной.
Предупреждение:
В конце срока службы, пожалуйста, утилизируйте использованные батареи в соответствии с местным природоохранным законодательством, не утилизируйте вместе с бытовыми отходами, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

6.5.2 Инструкция по применению небулайзера Air Force

Заполнение небулайзера лекарственным средством

1) Подготовка: очистка и дезинфекция внешних сторон, к которым мог прикасаться пользователь - насадку к емкости для лекарственных средств, емкость для лекарственных средств.
2) Откройте крышку емкости небулайзера и наполните его лекарством (не менее 2 мл, но не более 12 мл).

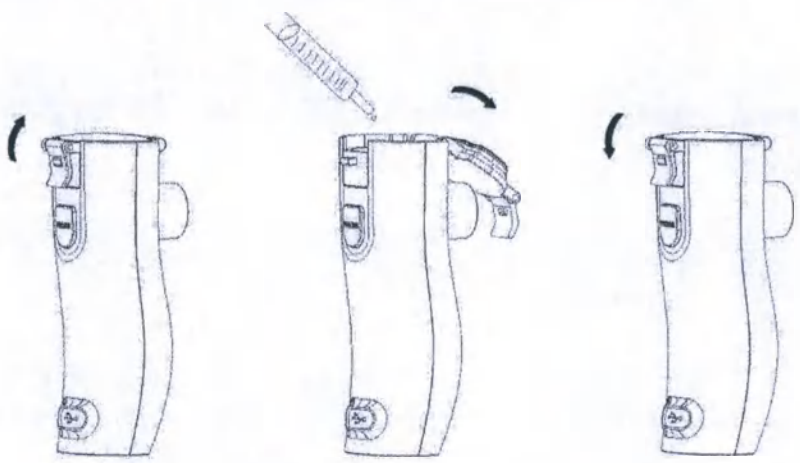
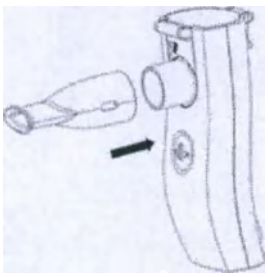


Рисунок 8 – схема наполнения небулайзера лекарственным средством

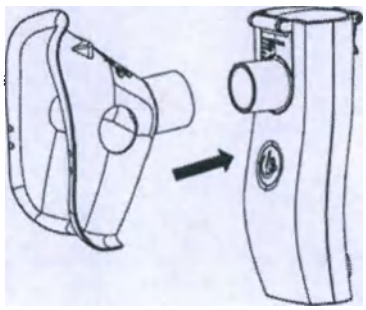
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Процедура небулизации

1) Подсоедините маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость, нажмите кнопку питания чтобы включить питание, начните процедуру небулизации.

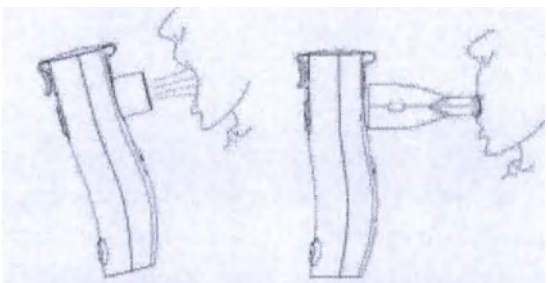


а) подсоединение с насадкой для ингаляции через ротовую полость

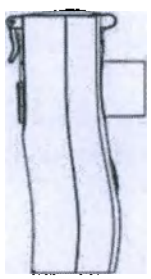


б) подсоединение с маской для ингаляции

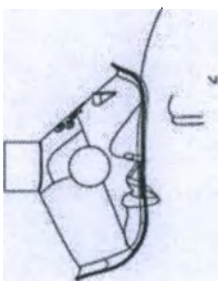
2) Держите небулайзер так, чтобы лекарственное средство контактировало с вибрирующей сеткой, используя следующие три способа вдыхания в соответствии с индивидуальными потребностями.



а) прямое вдыхание



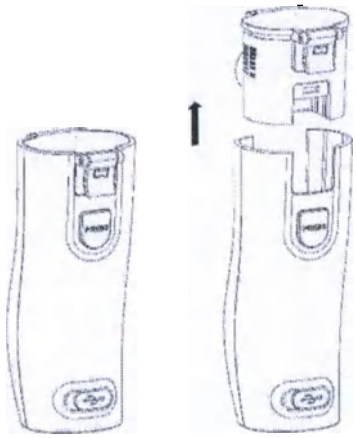
б) вдыхание через насадку для ингаляции через ротовую полость



в) вдыхание через маску для ингаляции

3) По окончании процедуры небулизации нажмите кнопку питания, чтобы выключить питание. Выньте емкость для лекарственных средств (как показано на рисунке ниже) и вылейте остатки жидкости.

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



4) Используйте чистую воду для очистки емкости для лекарственных средств и насадки к емкости для лекарственных средств, затем продезинфицируйте их.

Примечание:

1) Во время использования держите устройство максимально вертикально, не трясите его во время процедуры небулизации.

2) Задержка на короткое время дыхания может повысить эффективность небулизационной терапии. Сохраняйте спокойствие и расслабьтесь, не дышите слишком быстро во время процесса лечения.

3) Замените маску для ингаляции и насадку для ингаляции через ротовую полость, если изменился метод ингаляции. Пожалуйста, после использования очистите насадку к емкости для лекарственных средств. (см. раздел «Очистка и дезинфекция»).

4) Насадку к емкости для лекарственных средств и сетчатый диск будут забиваться жидким лекарственным средством, что влияет скорость распыления. Мы предлагаем прекратить процедуру и снять насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции, используйте чистую медицинскую марлю для очистки от остатков лекарственного средства.

5) Если во время небулизации температура жидкого лекарственного средства в емкости превысит 45°C, устройство после 10-кратного мигания индикатора автоматически отключится, чтобы сохранить эффективность действия лекарства. Не применяйте устройство при температуре выше +109°F (+ 45°C).

6) По истечении ожидаемого срока службы, пожалуйста, утилизируйте небулайзер, принадлежности и остатки лекарственного средства в соответствии с местным природоохранным законодательством, не утилизируйте вместе с бытовыми отходами, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

7) При возникновении в процессе эксплуатации каких-либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

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

6.5.3 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

6.6 Небулайзер A5

6.6.1 Информация о зарядке батареи

В состав небулайзера входит USB-кабель для зарядки, у него отсутствует адаптер питания, для зарядки. Необходимо использовать адаптер переменного тока, одобренный МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В/1,0А постоянного тока).

1) Технические характеристики адаптер переменного тока должны обеспечить на выходе 5,0 В /1,0 А постоянного тока.

2) Система питания устройства оснащена аккумуляторной литиевой батареей.

3) Подключите один конец USB-кабеля для зарядки к USB-порту для зарядки, а другой конец - к адаптеру питания.

Устройство может нормально работать во время зарядки до рабочего напряжения (как показано на Рисунке 9)

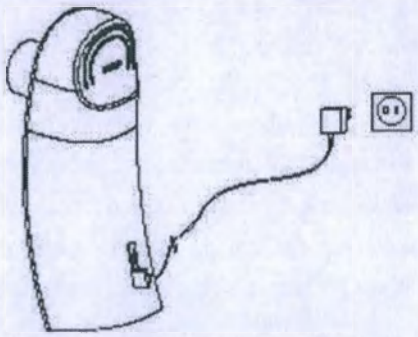


Рисунок 9 – схема зарядки

4) Зарядка батареи

При обнаружении низкого уровня заряда батареи синий индикатор мигает. В таком случае, пожалуйста, зарядите литиевую батарею с использованием адаптера с параметрами 5В/1А в течение 1-2 часов.

Используйте адаптер питания, который может заряжать аккумулятор.

Примечание:

Литиевая батарея встроена. Не разбирайте и не заменяйте её самостоятельно.

Примечание:

1) При обнаружении низкого уровня заряда батареи индикатор медленно мигает, пожалуйста, вовремя зарядите устройство.

2) Время непрерывной работы полностью заряженной литиевой батареи составляет 1-1,5 часов.

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

3) Если небулайзер не используется в течении длительного времени, его необходимо заряжать его не реже одного раза в месяц.

Предупреждение:
Пожалуйста, утилизируйте использованные батареи в соответствии с нормами местного природоохранного законодательства.
Не выбрасывайте вместе с бытовым мусором, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.
Не разбирайте и не ремонтируйте устройство или его компоненты, не разбирайте, не заменяйте батарею. Если вам необходимо заменить батарею, пожалуйста проконсультируйтесь с компанией «Филлайф Хэлс Инк.»

6.6.2 Инструкция по применению небулайзера A5

Заполнение небулайзера лекарственным средством

1) Подготовка.
После каждого использования, пожалуйста проводите очистку и дезинфекцию емкости для лекарственных средств при использовании, распылительной насадки, насадки к емкости для лекарственных средств и других аксессуаров.
2) Наполнение небулайзера лекарственным средством.
Откройте крышку емкости для лекарственных средств и введите лекарственное средство в емкость для лекарственных средств, затем закрутите крышку (как показано на рисунке 10).
Примечание: следуйте рекомендациям врача, следите, чтобы объем лекарственного средства не превышал максимальную вместимость емкости для лекарственных средств, максимальный объем можно отслеживать по шкале на емкости. После введения лекарственного средства не открывайте крышку емкости для лекарственных средств, чтобы его не пролить.

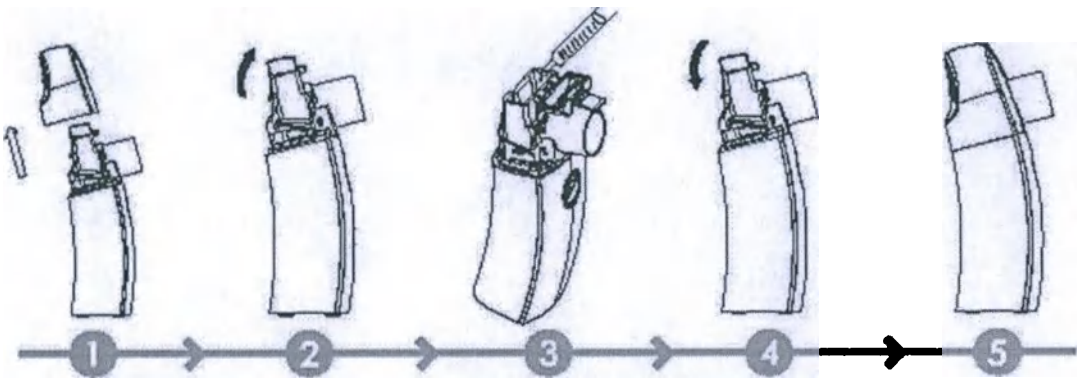


Рисунок 10 – наполнение небулайзера лекарственным средством

Процедура небулизации

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

1) Нажмите кнопку питания, чтобы включить аппарат, распыление начинается.
2) Держите аппарат так, чтобы поддерживать тесный контакт раствора и сетки, три метода ингаляции могут быть применены в зависимости от индивидуальных потребностей пользователей.



а: прямая ингаляция



б: ингаляция через насадку для ингаляции через ротовую полость



в: ингаляция через маску для ингаляции

Air intake – входное отверстие для воздуха

3) Медленно сделайте глубокий вдох и вдыхайте лекарство.
4) Время работы небулайзер может составлять до 10 минут, через 10 минут работы он автоматически отключается. Если вам нужно продолжить процедуру, нажмите кнопку питания. Пожалуйста, убедитесь, что в емкости достаточно лекарственного средства.
5) После завершения процедуры небулизации нажмите кнопку питания, чтобы выключить устройство.

Примечание:
1) Размещайте небулайзер так, чтобы поддерживать постоянный контакт лекарственного средства с сетчатым диском. Небольшое раскачивание не влияет на использование, но не рекомендуется трясти устройство в ходе проведения процедуры.
2) Лечение должно осуществляться в соответствии с рекомендациями врача. Будьте спокойны и расслаблены в ходе процедуры.
3) Если вам необходимо сменить способ вдыхания лекарственного средства, вам нужно заменить маску для ингаляции и насадку для ингаляции через ротовую полость. Пожалуйста, очищайте насадку к емкости для лекарственных средств после каждого использования (См. Раздел «Чистка и дезинфекция»).
4) Лекарственное средство может накапливаться и загустевать на насадке к емкости для лекарственных средств и на сетчатом диске, что будет влиять на результат небулизации.

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

Следует прекратить процедуру небулизации, снять насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции. Используя чистую медицинскую марлю, вытрите остатки лекарственного средства. Не касайтесь сетчатого диска в центре зоны распыления, чтобы избежать повреждения сетчатого диска.

6.6.3 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

6.7 Небулайзер Air Bee

6.7.1 Информация о зарядке батареи

В состав небулайзера входит USB-кабель для зарядки, у него отсутствует адаптер питания, для зарядки. Необходимо использовать адаптер переменного тока, одобренный МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В/1,0А постоянного тока).

1) Технические характеристики адаптера переменного тока должны обеспечить на выходе 5,0 В /1,0 А постоянного тока.

2) Система питания устройства оснащена двумя аккумуляторными литиевыми батареями.

3) Подключите один конец USB-кабеля для зарядки к USB-порту для зарядки, а другой конец - к адаптеру питания. Устройство может нормально работать в процессе зарядки до рабочего напряжения (как показано на Рисунке 11).

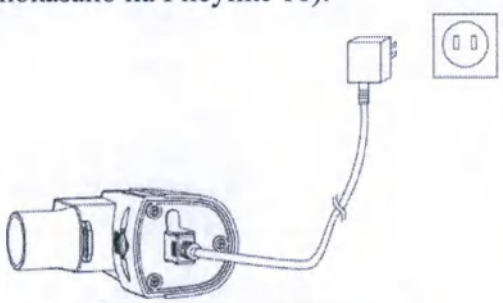


Рисунок 11 – схема зарядки

4) Зарядка литиевых батарей

Пожалуйста, зарядите литиевую батарею, если индикатор устройства мигает синим цветом, означающим низкий уровень заряда батареи. Время зарядки составляет 1-2 часа при токе в 1 А.

Используйте адаптер питания, который может заряжать аккумулятор. Индикатор загорается и гаснет в процессе зарядки и горит непрерывно, когда батарея полностью заряжена.

Примечание:

- Необходимо установить две литиевые батареи, а затем подключить адаптер для зарядки;

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

- Время непрерывной работы полностью заряженной литиевой батареи составляет 1-1.5 часа;
- В течение срока хранения, превышающего один месяц, заряжайте устройство не реже одного раза в месяц;
- Устройство нельзя использовать во время заряжания.

Предупреждение:
Пожалуйста, утилизируйте использованные батареи в соответствии с нормами местного природоохранного законодательства. Не выбрасывайте вместе с бытовым мусором, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.

6.7.2 Инструкция по применению небулайзера Air Bee

Заполнение небулайзера лекарственным средством

1) Подготовка: пожалуйста проводите очистку и дезинфекцию составных частей устройства, насадки к емкости для лекарственных средств, емкости для лекарственных средств при их использовании.
При необходимости использования маски для ингаляции или насадки для ингаляции через ротовую полость, необходимо соединить их с небулайзером, как показано на рисунке 12.

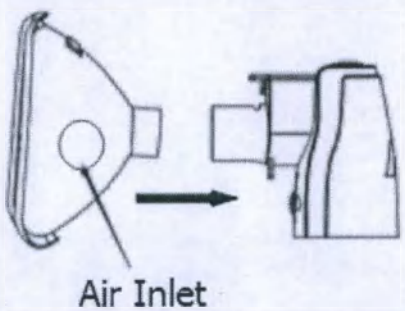


Рис. 12.1 – соединение небулайзера с маской для ингаляции

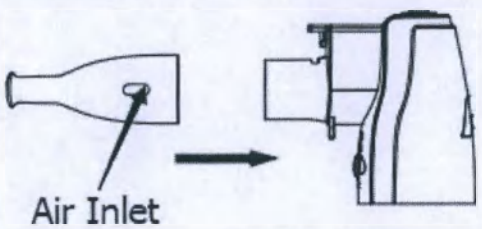


Рис. 12.2 – соединение небулайзера с насадкой для ингаляции через ротовую полость

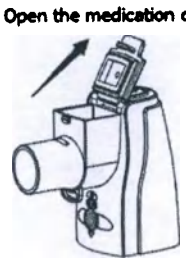
Air Inlet – входное отверстие для воздуха.

2) Введение лекарственного средства: снимите крышку, введите туда лекарственное средство и закройте крышку (как показано на рисунке 3).
Примечание: следуйте рекомендациям врача, следите, чтобы объем лекарственного средства не превышал максимальный объем емкости. После введения лекарственного средства, пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не пролить его при случайном открытии крышки небулайзера.

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



1) Поставьте устройство на ровную поверхность



2) Откройте емкость для лекарственных средств



3) Добавьте соответствующее лекарственное средство



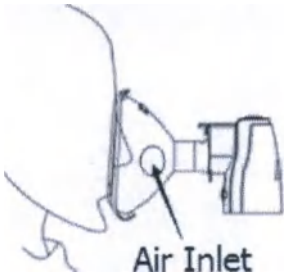
4) Закройте емкость для лекарственных средств

Рисунок 13 – наполнение небулайзера лекарственным средством

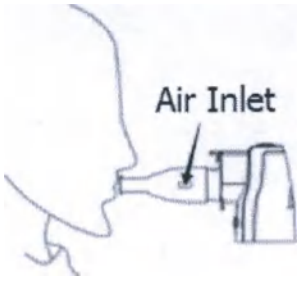
Процедура небулизации

1) Нажмите кнопку питания, чтобы включить аппарат, распыление начинается.

2) Держите устройство так, чтобы поддерживать тесный контакт лекарственного средства и сетки, два метода ингаляции могут быть применены в зависимости от индивидуальных потребностей пользователей.



а) ингаляция через маску для ингаляции



б) Ингаляция через насадку для ингаляции через ротовую полость

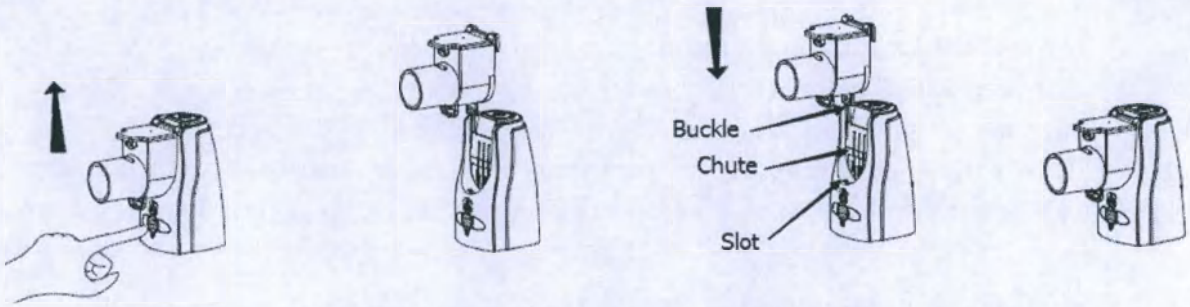
Air Inlet – вход для воздуха

3) Медленно сделайте глубокий вдох и вдыхайте лекарственное средство.

4) Время работы небулайзер может составлять до 10 минут, и через 10 минут работы он автоматически отключается. Нажмите кнопку питания чтобы снова включить устройство и продолжить его использование, пожалуйста убедитесь, что в емкость достаточно заполнена лекарственным средством.

5) После завершения процедуры небулизации нажмите кнопку питания, чтобы выключить устройство. Вылейте остатки лекарственного средства из емкости для лекарственных средств и, пожалуйста, не используйте ее повторно (на рисунке 14 показано как отсоединить емкость для лекарственных средств).

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



Buckle – защелка, chute – желоб, Slot - паз

Рисунок 14 – схема отсоединения емкости для лекарственных средств от небулайзера

Примечание:

а) При извлечении емкости для лекарственных средств держите защелку на уровне паза, и вертикально вставьте емкость для лекарственных средств в небулайзер по желобу.

6) Используйте чистую воду, чтобы очистить крышку емкости для лекарственных средств и емкость для лекарственных средств, насадку для ингаляции через ротовую полость и маску для ингаляции, после чего продезинфицируйте их в соответствии с рекомендуемым методом.

Примечание:

1) Во время использования держите небулайзер максимально вертикально, не трясите его во время процедуры небулизации.

2) Задержите на некоторое время дыхание, это может повысить эффективность небулизационной терапии. Сохраняйте спокойствие и будьте расслаблены, во время лечебной процедуры не дышите слишком быстро.

3) Замените маску для ингаляции, насадку для ингаляции через ротовую полость, если изменился метод ингаляции. Пожалуйста, очистите после использования насадки к емкости для лекарственных средств (См. раздел «Чистка и дезинфекция»).

4) Насадка к емкости для лекарственных средств и сетчатый диск будут забиваться лекарственным средством, то влияет на скорость распыления. Мы предлагаем, в таком случае прекратить процедуру, снять маску для ингаляции/насадку для ингаляции через ротовую полость и, используя чистую медицинскую марлю, очистить остатки лекарства.

6.7.3 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

6.8 Небулайзер Air Pro II

6.8.1 Информация о зарядке батареи

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

В состав небулайзера входит USB-кабель для зарядки, у него отсутствует адаптер питания, для зарядки. Необходимо использовать адаптер переменного тока, одобренный МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В/1,0А постоянного тока).
Система питания устройства оснащена литиевой аккумуляторной батареей.
Когда устройство показывает низкий уровень питания, пожалуйста, зарядите его через USB-кабель, тогда устройство снова сможет работать (как показано на Рисунке 15 ниже).

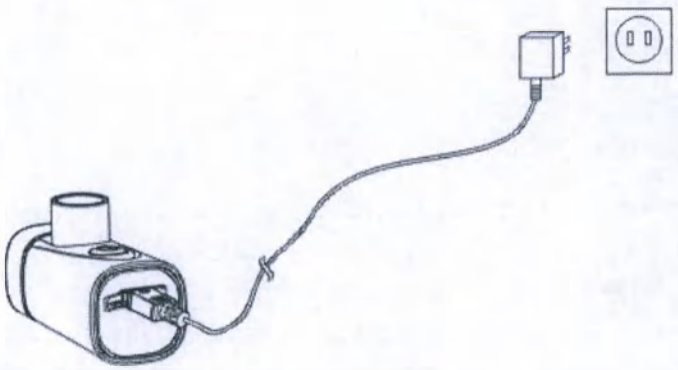


Рисунок 15 – подключение небулайзера к электропитанию

После полной зарядки блок аккумулятора может непрерывно подавать питание в течение 60 минут.
При обнаружении низкого уровня заряда батареи сине-зеленый светодиод будет мигать до тех пор, пока небулайзер не отключится автоматически. Когда индикатор указывает на низкий уровень питания, пожалуйста, поставьте аккумулятор на зарядку на 1-2 часа. Во время зарядки будет мигать синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет постоянно гореть.
Примечание:
а) При хранении более одного месяца заряжайте его не реже одного раза в месяц.
б) Аккумуляторная батарея не должна заменяться пользователем – только производителем.
в) Устройство не может работать во время зарядки.
г) Срок службы аккумуляторной батареи может превышать 1000 циклов заряжания, однако не превышает 5 лет.

Предупреждение:
Пожалуйста, утилизируйте устройство с использованными батареями в соответствии с местным природоохранительным законодательством.

6.8.2 Инструкция по применению небулайзера Air Bee

Шаг 1:

Чистка и дезинфекция насадки к емкости для лекарственных средств, емкости для лекарственных средств, маски для ингаляции через ротовую полость (Пожалуйста, смотрите раздел 6.8.3 Чистка и дезинфекция).

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

Шаг 2:

Откройте крышку и наполните емкость для лекарственных средств жидким лекарственным средством. Пожалуйста, ознакомьтесь с Рисунком 16.

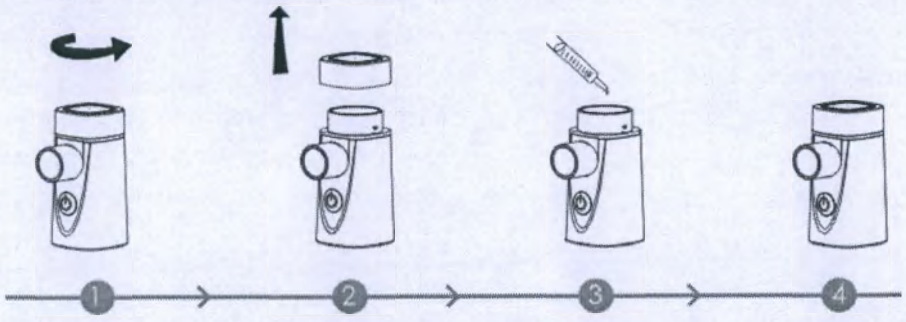
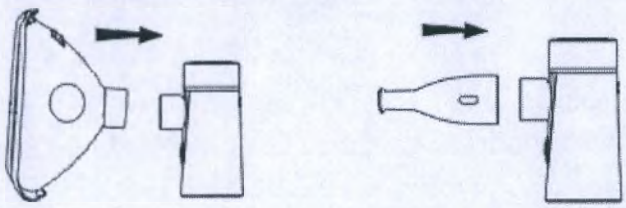


Рисунок 16 – схема наполнения небулайзера лекарственным средством

Шаг 3:

Подсоедините маску или насадку для ингаляции, как показано ниже на рисунке 17, и нажмите на кнопку питания», чтобы включить питание.

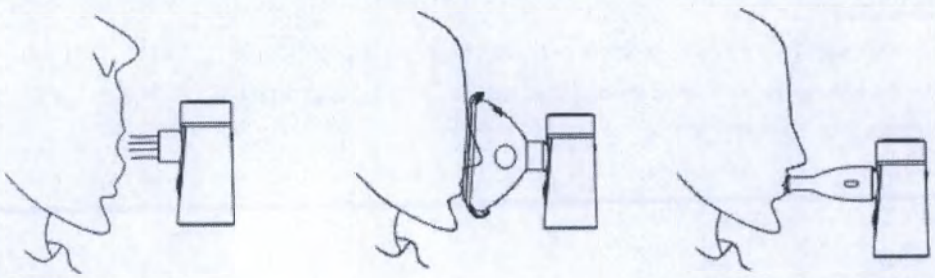


а) маска для ингаляции

б) насадка для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 17 – схема присоединения маски и насадки для ингаляции

Пожалуйста, держите небулайзер так, чтобы жидкое лекарственное средство контактировало с вибрирующей сеткой. Есть 3 способа ингаляции в соответствии с индивидуальными потребностями. Пожалуйста, ознакомьтесь с Рисунком 18, приведенным ниже.



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

а) прямое вдыхание

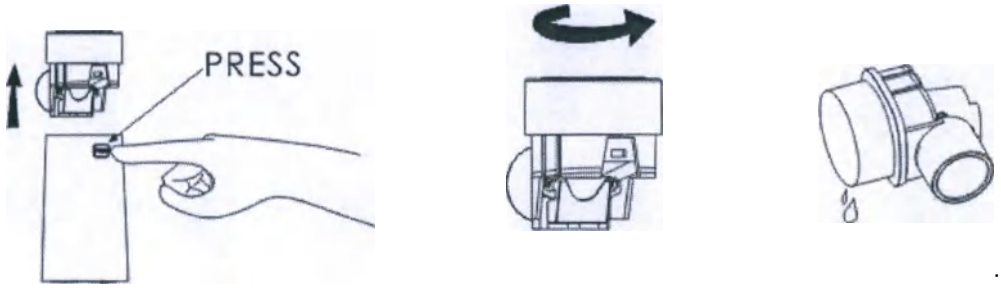
б) вдыхание через маску для ингаляции

в) вдыхание через насадку для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 18 – способы проведения ингаляции

Шаг 4:

После окончания процедуры небулайзерной терапии, нажмите кнопку питания, чтобы отключить питание. Вылейте остатки лекарственного средства из емкости для лекарственных средств. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком 19, приведенным ниже.



а) Необходимо нажать на кнопку на корпусе

б) необходимо открутить емкость для лекарственных средств от небулайзера и вылить остатки лекарственного средства

Рисунок 19 – схема выливание остатков лекарственного средства

Шаг 5:

Чистка после использования:

Очистите чистой водой крышку емкости для лекарственных средств, саму емкость для лекарственных средств и насадку к емкости для лекарственных средств, после чего продезинфицируйте их. (Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 6.8.3. Чистка и дезинфекция).

Примечание:

а) Пожалуйста удерживайте устройства вертикально и не трясите во время применения.

б) Задержите на кроткое время дыхание, это может повысить эффективность небулайзерной терапии.

в) Пожалуйста, смените маску для ингаляции и насадку для ингаляции через ротовую полость, если изменился метод ингаляции.

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

г) Время от времени сгустки жидкого лекарственного средства будут собираться на насадке к емкости для лекарственных средств и диске вибрирующей сетки, что влияет на скорость распыления. Мы рекомендуем прекратить процедуру и снять маску для ингаляции или насадку для ингаляции через отовую полость и, используя чистую медицинскую марлю, счистить остатки лекарственного средства.

д) Если в процессе использования небулайзера у вас возникают какие-либо вопросы или потребность сообщить о непредвиденном способе работы или действии, или настройке, или обслуживании, пожалуйста, свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

6.8.3 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

6.9 Небулайзер Air Pro III

6.9.1 Информация о зарядке батареи

У небулайзера имеется USB-кабель для зарядки, он не имеет адаптера питания, поэтому для зарядки используйте адаптер переменного тока, одобренный в соответствии со стандартом МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В, 1,0А постоянного тока).

Система питания устройства оснащена литиевой аккумуляторной батареей.

Когда устройство показывает низкий уровень питания, пожалуйста, зарядите его через USB-кабель, тогда устройство снова сможет работать (как показано на рисунке 20 ниже).

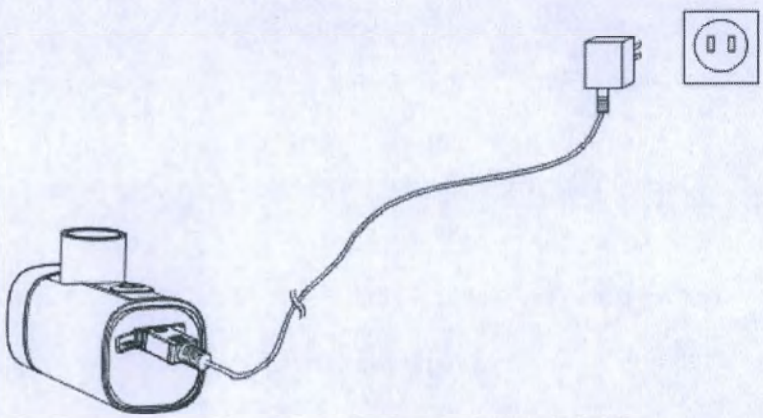


Рисунок 20 – Подключение небулайзера к электропитанию

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

После полной зарядки блок аккумулятора может непрерывно подавать питание в течение 1-1.5 часов.
При обнаружении низкого уровня заряда батареи сине-зеленый светодиод будет мигать до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится. Когда индикатор указывает на низкий уровень питания, пожалуйста, поставьте аккумулятор на зарядку на 1-2 часа. Во время зарядки будет мигать синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет гореть постоянно.

Примечание:
а) При хранении более одного месяца заряжайте его не реже одного раза в месяц.
б) Аккумуляторная батарея не должна заменяться пользователем – только производителем.
в) Устройство не может работать во время зарядки.
г) Срок службы аккумуляторной батареи может превышать 1000 циклов заряжания, однако не превышает 5 лет.

Предупреждение:
Пожалуйста, утилизируйте устройство с использованными батареями в соответствии с местным природоохранительным законодательством.

6.9.2 Инструкция по применению небулайзера Air Pro III

Шаг 1

Чистка и дезинфекция составных частей небулайзера (пожалуйста, смотрите раздел 6.9.3 чистка и дезинфекция).

Шаг 2

Откройте крышку и наполните емкость для лекарственных средств жидким лекарственным средством. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком 21.

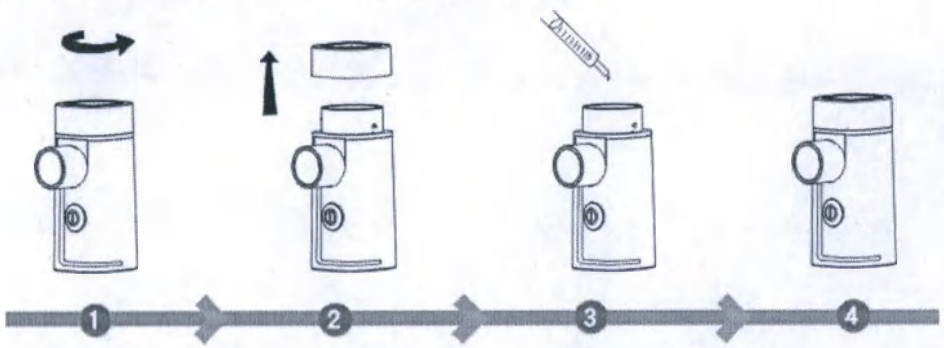
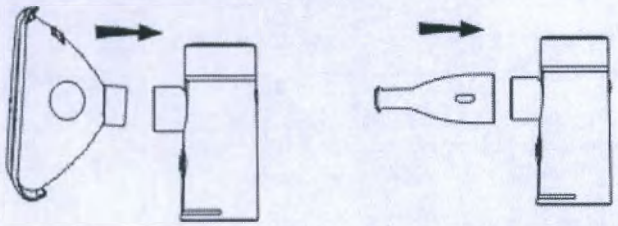


Рисунок 21 – схема наполнения небулайзера лекарственным средством

Шаг 3

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

Подсоедините маску или насадку для ингаляции, как показано ниже на рисунке 22, и нажмите на кнопку питания чтобы включить питание.

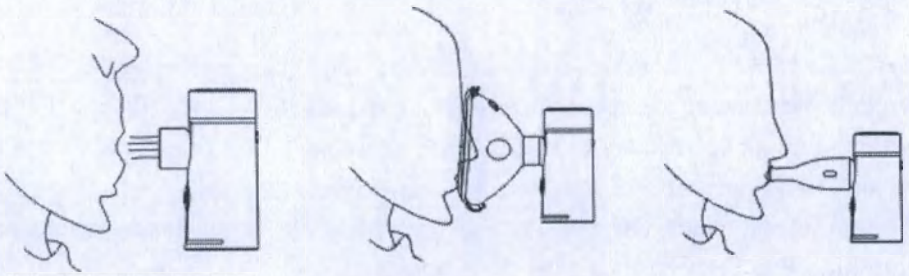


а) присоединение маски для ингаляции

б) присоединение насадки для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 22 – присоединение маски для ингаляции, насадки для ингаляции через ротовую полость

Пожалуйста, держите небулайзер так, чтобы жидкое лекарственное средство контактировало с вибрирующей сеткой. Есть 3 способа ингаляции в соответствии с индивидуальными потребностями. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком 23, приведенным ниже.



а) прямое вдыхание

б) вдыхание через маску для ингаляции

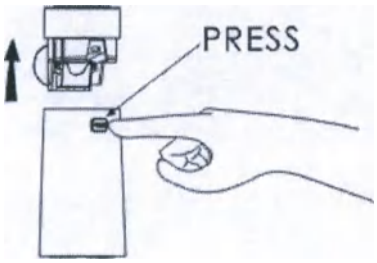
в) вдыхание через насадку для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 23 – способы проведения ингаляции

Шаг 4

После окончания процедуры небулайзерной терапии, нажмите кнопку питания, чтобы отключить питание. Вылейте остатки лекарственного средства из емкости для лекарственных средств. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком 24, приведенным ниже.

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







а) Необходимо нажать на кнопку на корпусе

б) необходимо открутить емкость для лекарственных средств от небулайзера и вылить остатки лекарственного средства

Рисунок 24 – схема выливание остатков лекарственного средства

Шаг 5

Чистка после использования:

Очистите чистой водой крышку емкости для лекарственных средства, саму емкость для лекарственных средств и насадку к емкости для лекарственных средств, после чего продезинфицируйте их. (Пожалуйста, ознакомьтесь с Разделом 6.9.3. Чистка и дезинфекция).

Примечание:

а) Пожалуйста, удерживайте устройство вертикально и не трясите во время эксплуатации.

б) Задержите на кроткое время дыхание, это может повысить эффективность небулайзерной терапии.

в) Пожалуйста, смените насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции, если изменился метод ингаляции.

г) Время от времени сгустки жидкого лекарственного средства будут собираться на насадке к емкости для лекарственных средств и диске вибрирующей сетки-мембраны, что влияет на скорость распыления. Мы рекомендуем прекратить процедуру и снять насадку для ингаляции или маску и, используя чистую медицинскую марлю, счистить остатки лекарственного средства.

д) Если во время работы возникнут проблемы, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

6.9.3 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

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

6.10 Небулайзер Aerogo

6.10.1 Информация о зарядке батареи

У небулайзера имеется USB-кабель для зарядки, он не имеет адаптера питания, поэтому для зарядки используйте адаптер переменного тока, одобренный в соответствии с МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В, 1,0А постоянного тока).

Система электропитания устройства оснащена литиевой аккумуляторной батареей.

Когда устройство показывает низкий уровень питания, пожалуйста, зарядите его через USB-кабель, тогда устройство снова сможет работать (как показано на рисунке 25 ниже).

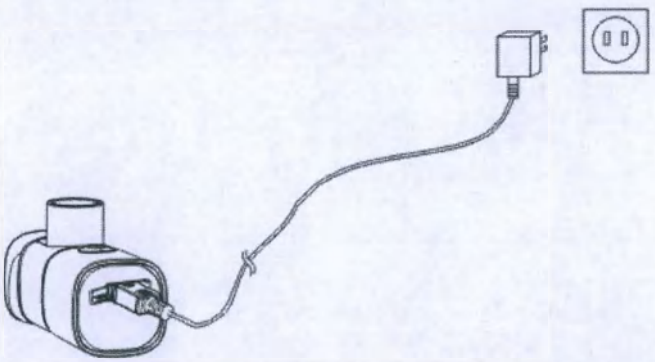


Рисунок 25 – подключение небулайзера к электропитанию

После полной зарядки блок аккумулятора может непрерывно подавать питание 1-1.5 часа. При обнаружении низкого уровня заряда батареи сине-зеленый светодиод будет мигать до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится. Когда индикатор указывает на низкий уровень питания, пожалуйста, поставьте аккумулятор на зарядку на 1-2 часа. Во время зарядки мигает синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет гореть постоянно без мигания.

Примечание:

а) При хранении более одного месяца заряжайте его не реже одного раза в месяц.

б) Аккумуляторная батарея не должна заменяться пользователем – только производителем.

в) Устройство не может работать во время зарядки.

г) Срок службы аккумуляторной батареи может превышать 1000 циклов заряжания, однако не превышает 5 лет.

Предупреждение:

Пожалуйста, утилизируйте устройство с использованными батареями в соответствии с местным природоохранительным законодательством.

6.10.2 Инструкция по применению небулайзера Aerogo

Шаг 1

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

Чистка и дезинфекция составных частей небулайзера (пожалуйста, смотрите раздел 6.10.3 Чистка и дезинфекция).

Шаг 2

Откройте крышку и наполните емкость лекарственным средством. На рисунке 26 указан метод наполнения емкости лекарственным средством.

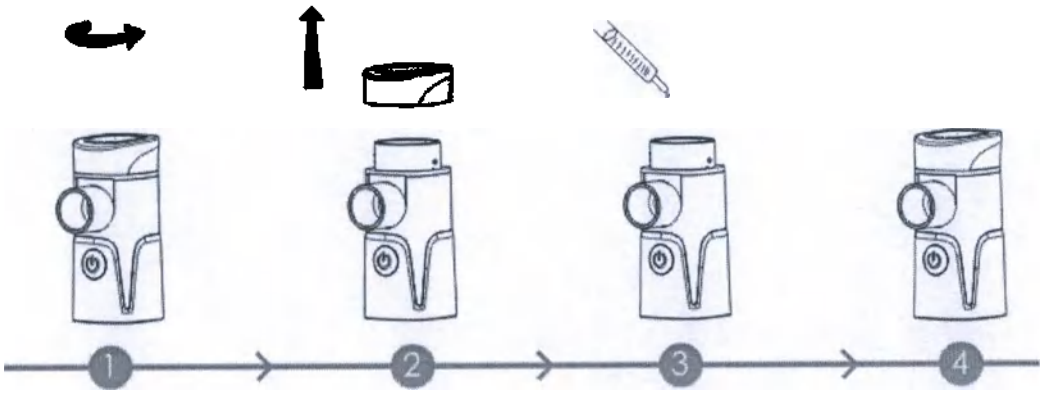
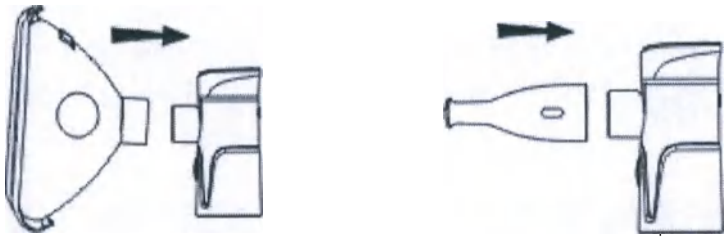


Рисунок 26 – метод наполнения емкости лекарственным средством

Шаг 3

Подсоедините маску или насадку для ингаляции, как показано ниже на рисунке 27, и нажмите на кнопку питания, чтобы включить питание.



а) присоединение маски для ингаляции

б) присоединение насадки для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 27 – присоединение маски для ингаляции и насадки для ингаляции через ротовую полость

Пожалуйста, держите небулайзер так, чтобы жидкое лекарственное средство контактировало с вибрирующей сеткой. Есть 3 способа ингаляции в соответствии с индивидуальными потребностями. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком 28, приведенным ниже.

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



а) Прямое вдыхание

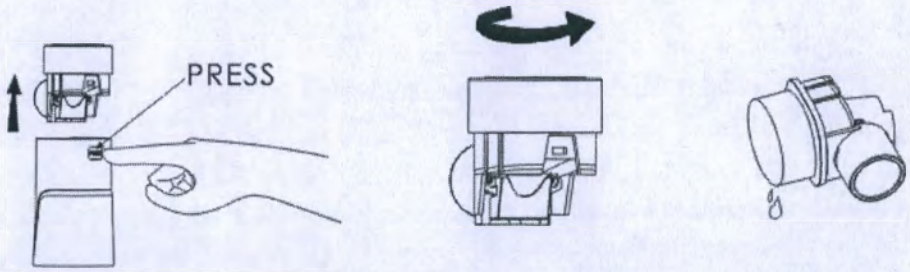
б) Вдыхание через маску для ингаляции

в) вдыхание через насадку для ингаляции через ротовую полость

Рисунок 28 – способы проведения ингаляции

Шаг 4

После окончания процедуры небулайзерной терапии, нажмите кнопку питания, чтобы отключить питание. Вылейте остатки лекарственного средства из емкости. Пожалуйста, ознакомьтесь с Рисунком 29, приведенным ниже.



а) Необходимо нажать на кнопку на корпусе небулайзера для отсоединения емкости для лекарств

б) необходимо открутить крышку и вылить отстатки лекарственного средства

Рисунок 29 – выливание остатков жидкого лекарственного средства

Шаг 5

Чистка после использования:

Очистите чистой водой крышку емкости для лекарственных средств, саму емкость для лекарственных средств и насадку к емкости для лекарственных средств, после чего продезинфицируйте их. (Пожалуйста, ознакомьтесь с Разделом 6.10.3 Чистка и дезинфекция).

Примечание:

а) Пожалуйста удерживайте устройства вертикально и не трясите во время эксплуатации.

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

б) Задержите на кроткое время дыхание, это может повысить эффективность небулайзерной терапии.
в) Пожалуйста, смените насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции, если изменился метод ингаляции.
г) Время от времени сгустки жидкого лекарственного средства будут собираться на насадке к емкости для лекарственных средств и диске вибрирующей сетки-мембраны, что влияет на скорость распыления. Мы рекомендуем прекратить процедуру и насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции и, используя чистую медицинскую марлю, счистить остатки лекарственного средства.
д) Если во время работы возникнут проблемы, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

6.10.3 Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция медицинского изделия (Пожалуйста, смотрите Раздел 6.1.2 Чистка и дезинфекция).

6.11 Переноска небулайзера

Поместите основной блок и связанные с ним детали в сумку для хранения.
Внимание:
• Пожалуйста, не переносите небулайзер, в котором все еще содержится лекарственное средство или вода. Лекарственное средство может вытечь, повредить или окрасить небулайзер.
• Не храните небулайзер в местах с высокой температурой или влажностью, или под прямыми солнечными лучами.

6.12 Устранение неполадок и неисправностей

Пункт	Проблема	Возможная проблема/способ решения
1	Не работает после включения	• Проверьте наличие и параметры электропитания; • Проверьте, достаточно ли лекарственного средства; • Проверьте, хорошо ли работает кнопка включения устройства.
2	Слишком маленькая скорость распыления	• Проверьте, наполнена ли емкость для лекарственных средств правильным лекарственным средством, которое должно быть водорастворимым, некорродирующим; • Проверьте, заполнена ли емкость лекарственным средством в нужном объеме; • Наклоните основной блок, чтобы лекарственное средство пришло в контакт с вибрирующей сеткой; • Вибрирующая сетка может быть забита, вы можете добавить 2 или 3 капли белого уксуса с 3-6 мл воды в

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

		емкость для лекарственных средств, а затем очистить чистой водой. Очистите емкость для лекарственного средства, чтобы не проводить дезинфекцию для следующего использования; • Вибрирующая сетка может быть заржавевшей или окисленной, в таком случае ее следует заменить новой (для замены обратитесь к производителю); • Контактный штырь электрода может быть заржавевшим или окисленным.
3.	Выбор лекарственного средства	Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом. Использование вязких лекарственных средств не допускается.
4	Наличие некоторого количества остатков лекарственного средства	Наличие остатка объемом менее 0,5 мл является приемлемым. При очень малом объеме возникает странный шум, пожалуйста, долейте лекарственное средство или прекратите процедуру небулизации.
5.	Специальные меры ухода за устройством при использовании на младенцах и маленьких детях	Пожалуйста, для получения лучшего эффекта выберите детскую маску, которая закрывает рот и нос. Детям без присмотра запрещено самостоятельно использовать небулайзер.
6	Каждому пользователю нужны индивидуальные расходные материалы	Каждый пользователь должен использовать индивидуальные расходные материалы, в том числе маски, насадки для ингаляции через ротовую полость

6.13 Необходимость калибровки

Изделие не требует калибровки

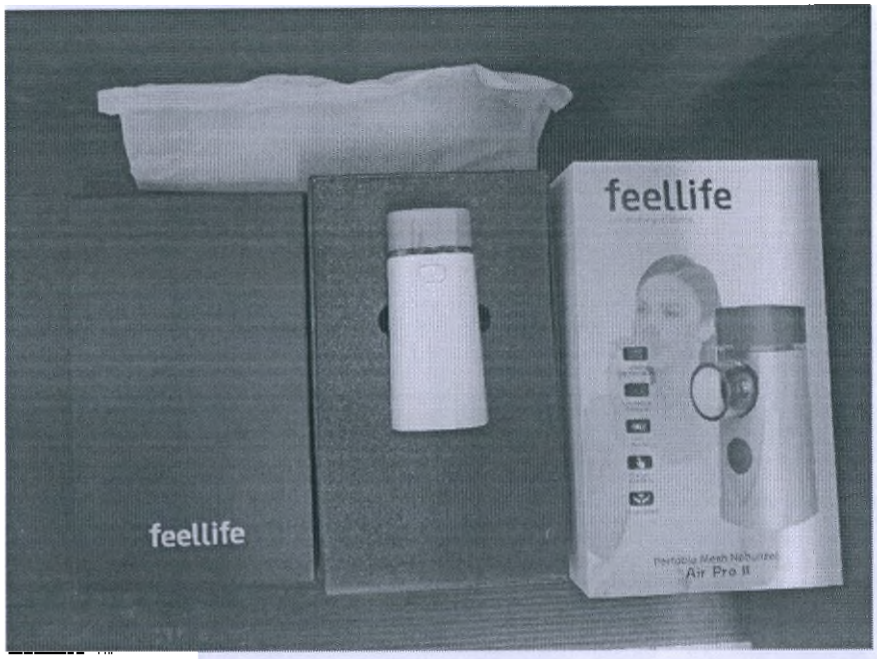
7. Упаковка и маркировка

- Упаковка

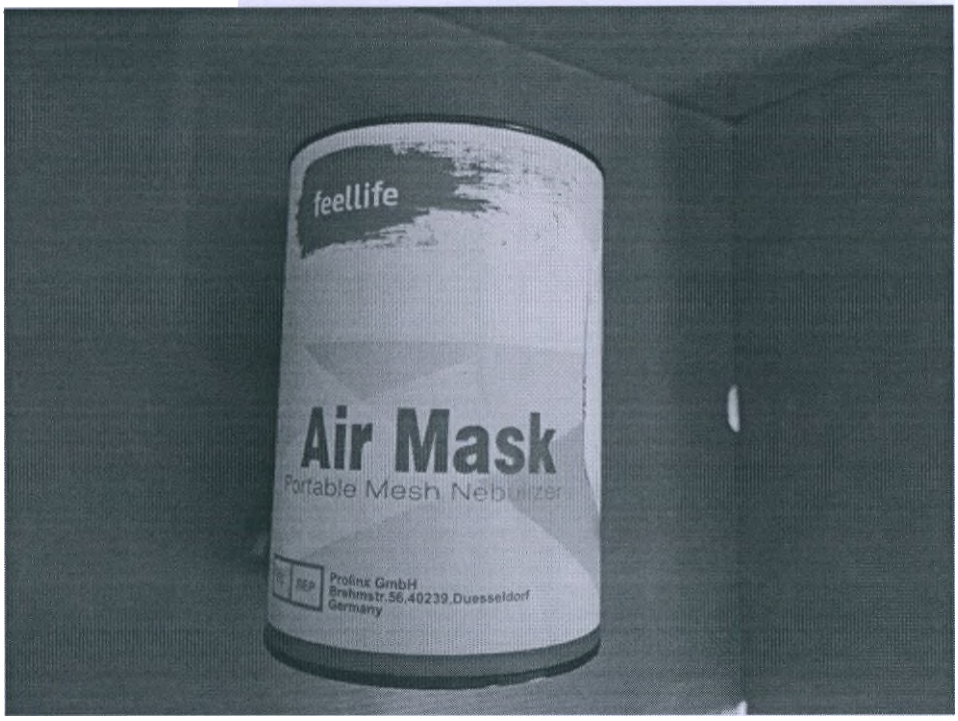
Все варианты исполнения упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой коробку, кроме Air Mask, который упаковывается в банку.

Пример упаковки Air Pro II (идентично всем вариантам исполнения):

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



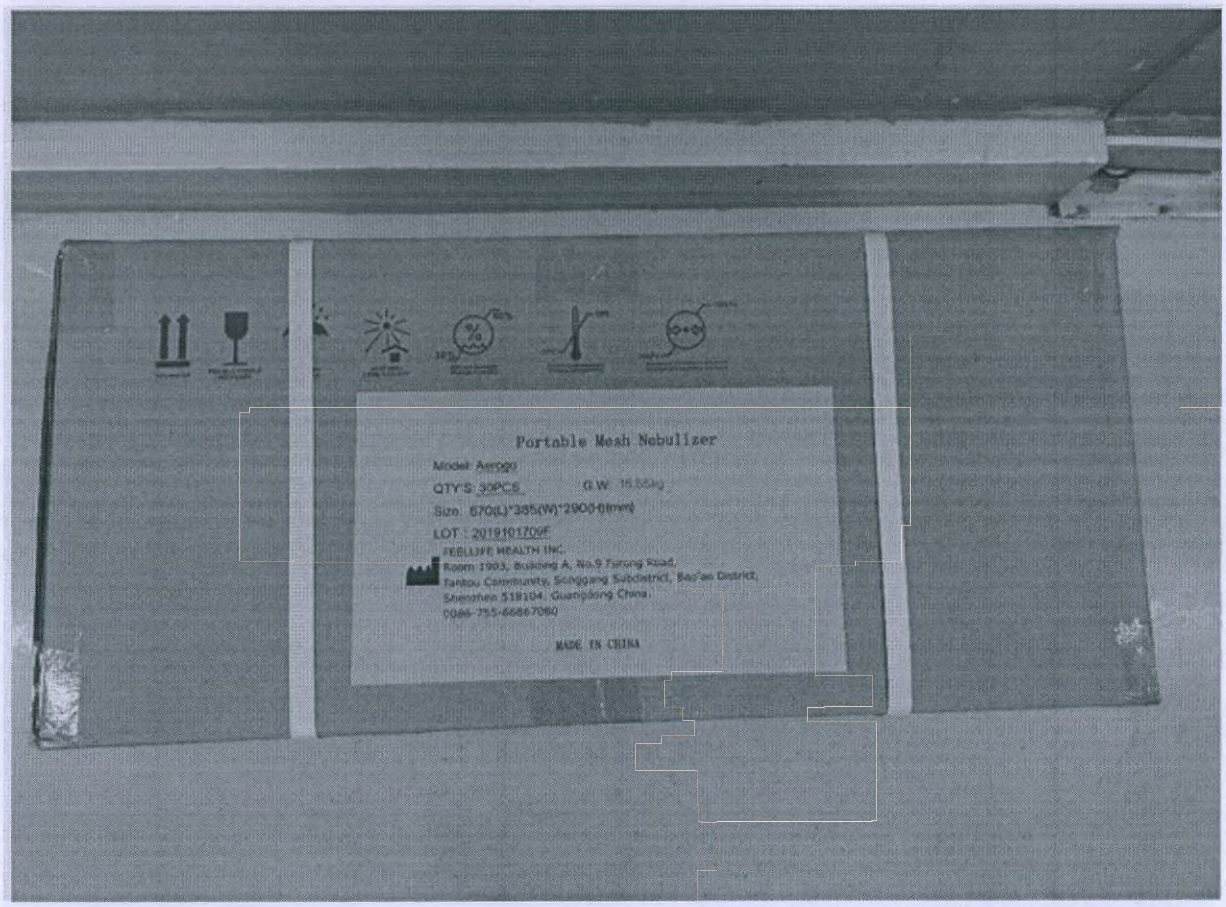
Пример упаковки Air Mask:



Далее изделия в потребительских упаковках складываются в транспортную тару (в количестве 30 штук)

Пример транспортной тары:

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



- Маркировка:

На рисунках ниже приведены проекты маркировок элементов и принадлежностей изделия

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

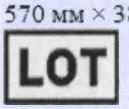
Массогабаритные характеристики:

Наименование изделия	Размеры потребительской упаковки Допуск: ±10%	Масса брутто (потребительская упаковка) Допуск: ±10%	Размеры транспортной упаковки Допуск: ±10%	Масса брутто (транспортная упаковка) Допуск: г±10%
Air Pro	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.407 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	13.363 кг
AeroCentre	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.44 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	14.35 кг
mini Air 360+	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.45 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	14.65 кг
Air Mask	⌀: 99 мм Высота: 149 мм	0.27 кг	Длина: 560 мм Ширина: 350 мм Высота: 350 мм	9.25 кг
Air Force	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.458 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	14.89 кг
A5	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.475 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	15.4 кг
Air Bee	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.44 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	14.35 кг
Air Pro II	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм	0.44 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм	14.35 кг

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

	Высота: 182 мм		Высота: 290 мм	
Air Pro III	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.44 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	14.35 кг
Aerogo	Длина: 108 мм Ширина: 78 мм Высота: 182 мм	0.48 кг	Длина: 570 мм Ширина: 385 мм Высота: 290 мм	15.55 кг

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями
Вариант исполнения изделия: Aerogo
Количество в транспортной упаковке: 30 шт. Вес брутто: 15.55 кг
Размер транспортной упаковки:
570 мм × 385 мм × 290 мм



XXXXXXXXXX


Feellife Health Inc. («Филлайф Хелс Инк»), Китай
Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, P.R. China

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Тел.: +7(499)2816798
РУ №XXX XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

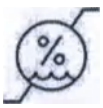
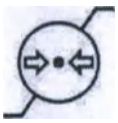


Макет маркировки транспортной упаковки изделия на примере варианта исполнения Aerogo

Маркировка транспортной упаковки содержит информацию о наименовании изделия, варианте его исполнения, количестве изделий в транспортной таре, размеры тары, информацию об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации, номер регистрационного удостоверения, а также следующие символы:

- 
Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);

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

-  Символ «Беречь от влаги»;
-  Символ «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза;
-  Символ «Температурный диапазон». Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется;
-  Символ «Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется;
-  Символ «Не допускать воздействия солнечного воздействия света»;
-  Символ «Ограничение атмосферного давления». Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется;
-  Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- 

Символ «Код партии» с указанием кода партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

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

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями

Вариант исполнения изделия:

Питание:

Максимальная потребляемая мощность, Вт:

Скорость распыления, мл/мин:

Размер частиц, мкм:

Объем чаши для лекарства, мл:

Частота вибрации, кГц:

Размеры изделия, мм:

Вес изделия, г:

Условия эксплуатации:

Условия хранения:

Feellife Health Inc. («Филлайф Хелс Инк»), Китай
Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, P.R. China

EC REP Компания: Lotus NL B.V.
Адрес: Koningin Jullanaplein 10, 1a Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands. E-mail: peter@lotusni.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:
ООО «Компания БиВи»
129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17
Тел.: +7(499)2816798
РУ №XXX XXXX/XXXXXX от XX.XX.XXXX

XXXXXXX

XXXXXX

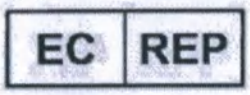
LOT XXXXXXXXXX

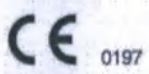
CE 0197 IP22 RoHS

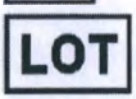
Макет маркировки потребительской упаковки изделия

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

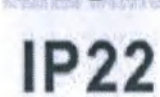
Маркировка потребительской упаковки изделия должна содержать информацию о наименовании изделия, варианте его исполнения, основных технических характеристиках, информацию об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации, номер регистрационного удостоверения, а также следующие элементы:

- 

Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
- 
Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
- 

Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
- 
Символ «Знак вторичной переработки», означает, что изделие может перерабатываться.;
- 
Символ «Директива WEEE». Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
- 
Символ «Рабочая часть типа BF»;
- 
Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- 
Символ «Использовать до…»
- 
Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- 

Символ «Код партии» с указанием кода партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
- 

Символ «Соответствует директиве RoHS»
- 

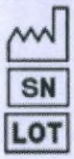
Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»

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

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями

Вариант исполнения:

Питание:



Feellife Health Inc. («Филлайф Хелс Инк»), Китай CE 0197

Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community,
Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China



№РУ от

Макет маркировки основного блока изделия

Маркировка основного блока изделия должна содержать информацию о наименовании изделия, варианте его исполнения, входных электрических параметрах: электропитание, номер регистрационного удостоверения, а также следующие элементы:

- SN — Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
- LOT — Символ «Код партии» с указанием кода партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия;
- Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;
- Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
- CE 0197 — Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
- RoHS — Символ «Соответствует директиве RoHS»;
- Символ «Рабочая часть типа BF»;
- Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
- IP22 — Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;

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

- EC REP — Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Требованиям, заявленным в Техническом документе, Руководстве по эксплуатации.

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

9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации медицинского изделия

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

	Модель	Условия эксплуатации	Условия транспортирования и хранения
1	mini Air 360+	температура воздуха от +5°С до +35°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -10°С до +50°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа
2	A5	температура воздуха от +5°С до +35°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -10°С до +50°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа
3	Air Pro	температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -10°С до +50°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа
4	Air Force	температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -10°С до +50°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа
5	Air Mask	температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -10°С до +50°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа -
6	AeroCentre	температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -10°С до +50°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа
7	Air Bee	температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности ≤ 80% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -10°С до +50°С при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа
8	Air Pro II	температура воздуха от +5°С до +40°С при относительной влажности 0-80%	температура воздуха от -20°С до +55°С при относительной влажности до 80%

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

		(неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	(неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 70.0 – 106.0 кПа
9	Air Pro III	температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности 0-80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -20°C до +55°C при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 70.0 – 106.0 кПа
10	Aerogo	температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности 0-80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа	температура воздуха от -20°C до +55°C при относительной влажности до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 70.0 – 106.0 кПа

10. Сведения о ремонте и замене медицинского изделия

Ремонт, замена медицинского изделия и его составных частей осуществляется исключительно персоналом производителя. В случае неисправности изделия, обратитесь по контактным данным производителя:

Производитель: Feellife Health Inc. («Филлайф Хэлс Инк.»), Китай

Адрес: Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Тел.: 86-755-66867080

Факс: 86-755-66826922

Адрес электронной почты: info@feellife.com

11. Сведения о техническом обслуживании медицинского изделия

Ремонт и техническое обслуживание проводится исключительно производителем. Пользователь не должен проводить техническое обслуживание изделия, кроме очистки, дезинфекции и зарядки, в соответствии с руководством по эксплуатации.

Замена перезаряжаемых аккумуляторных батарей возможно только производителем.

Инструкции по техническому обслуживанию:

а. Пожалуйста, используйте небулайзер при нормальных условиях;

б. Не используйте небулайзер рядом с нагревательными приборами или источниками открытого пламени. Не используйте микроволновую печь, духовку, фен и другие приспособления для сушки небулайзера и принадлежностей.

в. Не подвергайте небулайзер и принадлежности воздействию агрессивных жидкостей и газов.

г. Не оборачивайте шнур питания вокруг изделия.

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

д. Если при использовании небулайзера возникли какие-либо проблемы, попробуйте решить их с помощью информации, содержащейся в Разделе 6.12. Устранение неполадок и неисправностей. Если после этого небулайзер по-прежнему не работает должным образом, обратитесь к производителю или к торговому представителю.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия и истечении срока годности утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Срок службы медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей составляет 5 лет с даты изготовления.

Для получения услуги гарантийного обслуживания необходимо связаться с отделом гарантийного обслуживания и предъявить заполненный гарантийный талон.

Гарантия не распространяется на следующие отказы и повреждения:

1) Отказ или повреждение, вызванное неправильным использованием.
2) Отказ или повреждение в результате ремонта изделия не уполномоченным персоналом компании производителя.
3) Отказ или повреждение в результате случайного падения, нажатия, погружения в воду и т. д.

Компания оставляет за собой право вносить изменения в гарантийный талон без предварительного уведомления.

Перед использованием данного изделия следует ознакомиться с руководством по эксплуатации. Производитель не несет ответственность за повреждения в результате неверного использования изделия. Следует использовать только те съемные части изделия, которые были в комплекте поставки с изделием. Производитель не несет ответственности перед покупателем или третьими лицами за любой ущерб или убытки, умышленно или непреднамеренно причиненные ненадлежащим использованием изделия. За любой ремонт, выходящий за рамки гарантии, взимается соответствующая плата.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 1 год

Производитель: Feellife Health Inc. («Филлайф Хэлс Инк.»), Китай

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

Адрес: Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China
Тел.: 86-755-66867080
Факс: 86-755-66826922
Адрес электронной почты: info@feellife.com

14. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности к применению медицинского изделия

Показания к применению:

Изделие может быть использован для лечения широкого круга респираторных заболеваний у взрослых и детей (например, бронхиальной астмы, ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, стенозирующего ларингитрахеита, риносинусита и т.д.).

Целью терапии является достижение максимального местного терапевтического эффекта в дыхательных путях при незначительных проявлениях или отсутствии побочных явлений.

Противопоказания к применению:

- Изделие не должно использоваться у пациентов, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
- Пациенты с отеком легких не должны использовать данное изделие.
- Запрещается использовать изделие при острой астме и остром инфаркте легкого.

Побочные эффекты:

При использовании водорастворимых препаратов, а также препаратов в солевых растворах возможны спазмы бронхов, в случае если раствор плохо распыляем или разведен в неверной дозировке.

Возможен дискомфорт при дыхании

Возможно учащение сердцебиения

Пациент может испытывать дискомфорт во время ношения маски либо скорость распыления может быть слишком высокой.

Меры предосторожности:

1. Пожалуйста, следуйте инструкциям вашего врача при выборе типа, дозы и схем приема лекарственных средств.
2. Использование данного изделия детьми и лицами с ограниченными возможностями должно осуществляться под надлежащим наблюдением и при должном руководстве.
3. Это изделие должно использоваться только в указанных целях, только для проведения процедур небулизации. Не используйте изделие для каких-либо других целей.
4. Проведите чистку и дезинфекцию емкости для лекарственных средств и принадлежностей перед тем, как приступить к их использованию, а также если не собираетесь использовать устройство длительное времени.
5. Пожалуйста, прекратите использование изделия, если компоненты повреждены или случайно упали в воду.
6. Пожалуйста, если у вас диабет или другие заболевания, перед использованием изделия обратитесь к врачу.
7. Пожалуйста, прекратите использование изделия, если вы чувствуете дискомфорт, и обратитесь к врачу.

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

8. Не допускается использование эфирных масел, это может привести к повреждению изделия.

9. Препараты, растворимые в воде, и препараты на основе физиологического раствора разрешены к использованию для небулизации, однако они могут вызвать бронхоспазм.

10. Использование маслянистых лекарственных средств не допускается.

11. Изделие не работает в качестве системы дыхательной анестезии или системы поддержки дыхания.

12. Не проливайте жидкость на изделие, чтобы избежать протеканий. Существует возможность поражения электрическим током, возникновения неисправностей, невозможности использования.

13. Непрофессионалы не могут производить замену батареи. Для замены батареи обратитесь к производителю.

14. Пожалуйста, используйте комплектные принадлежности, гарантийное обслуживание не предоставляется в случае ущерба, причиненного вследствие использования принадлежностей, не входящих в наш список.

15. Использование несоответствующего адаптера может привести к повреждению изделия.

16. Собирайте очищенные и продезинфицированные части после того, как они достаточно высохли.

17. Не используйте бензин или растворитель для очистки изделия. Это может привести к повреждению изделия.

18. Не храните изделие при высокой температуре и высокой влажности или под прямыми солнечными лучами.

19. Пожалуйста, при хранении держите емкость для лекарственных средств пустым.

20. Пожалуйста, перед использованием убедитесь, что все принадлежности собраны правильно.

21. Пожалуйста, используйте принадлежности индивидуально, чтобы избежать перекрестного инфекционного заражения

22. Пожалуйста, при проведении процедуры небулизации держите изделие вертикально.

23. Старайтесь, чтобы при использовании жидкость находилась в полном контакте с сетчатым диском.

24. Не используйте в душевой комнате.

25. Не используйте изделие в среде, содержащей горючий газ, рядом с нагревательными приборами или рядом с открытым пламенем.

26. Изделие предназначено для использования в среде, контролируемой с точки зрения воздействия радиационного и электромагнитного излучения и как можно дальше от источников такого воздействия.

27. Не используйте изделие в условиях высокой температуры, так как это может привести к неисправностям и пожару.

28. Держите изделие и его составные части вдали от источника сильных вибраций, избегайте ударов.

29. Не используйте микроволновую печь, духовку, фен и другие бытовые приборы для сушки небулайзера и принадлежностей.

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

30. Пожалуйста, при возникновении проблем обратитесь в сервисный центр для проведения техобслуживания.

31. Не роняйте устройство и избегайте сильных ударов по изделию, емкости для лекарственных средств. Это может привести к повреждению и невозможности дальнейшего использования.

32. Не мойте весь блок в проточной воде, чтобы избежать попадания воды внутрь изделия, особенно в разъем USB.

33. Пожалуйста, держите изделие там, где дети и пациенты с психическими расстройствами не могут его достать.

34. Не прикасайтесь к середине распылительной сетке руками или другими острыми предметами. Это может привести к повреждению и не невозможности дальнейшего использования.

35. Не разбирайте, не ремонтируйте, не модифицируйте изделие. Это может привести к поражению электрическим током, протечке, пожару.

36. При 40°C окружающей среды самая высокая температура пластикового корпуса основного блока и кнопки составляет 47,9 °C. Вероятно касание оболочки корпуса, рабочих частей: Насадка для ингаляции через ротовую полость, маска. Продолжительность непрерывного контакта с рабочей частью составляет около 10 минут.

15. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия

С увеличением количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские изделия могут быть подвержены воздействию электромагнитных помех от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского изделия и к возникновению потенциально опасной ситуации.

Медицинское изделие не должно создавать помехи для других устройств.

В целях регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) и для предотвращения ситуаций небезопасного использования продукта, был внедрен стандарт МЭК 60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитных излучений для медицинских изделий.

Медицинские изделия, произведенные компанией «Филлайф Хэлс Инк.» (Feellife Health Inc.), соответствуют требованиям стандарта МЭК 60601-1-2 как по помехоустойчивости, так и по излучению.

Тем не менее следует соблюдать специальные предосторожности:

1. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных компанией «Филлайф Хэлс Инк.», за исключением кабелей, продаваемых компанией «Филлайф Хэлс Инк.» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучения или снижению помехоустойчивости устройства.

2. Медицинские изделия не должны использоваться рядом с другим оборудованием или размещаться рядом с ним. В случае необходимости использовать или размещать медицинское изделие рядом с другим оборудованием, следует проводить проверку того, нормально ли работает изделие в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

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

3. Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с медицинским изделием. Это может привести к неправильной работе устройства и к возникновению потенциально опасной ситуации. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Проверьте правильность работы устройства, если расстояние меньше.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в следующих исполнениях: Air Pro, AeroCentre, mini Air 360+, Air Mask, Air Force, A5, Air Bee, Air Pro II, Air Pro III, Aerogo (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Радиочастотное излучение, СИСПР 11	Группа 1	Это устройство использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низкий и вряд ли может создавать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, СИСПР 11	Класс Б	Это устройство подходит для использования в помещениях всех типов, включая жилые/бытовые, а также помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети общего пользования, которая питает здания бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения/фликер, МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в следующих исполнениях: Air Pro, AeroCentre, mini Air 360+, Air Mask, Air Force, A5, Air Bee, Air Pro II, Air Pro III, Aerogo (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехо-устойчивость	**Испытатель-ный уровень МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Электростати-ческий разряд (ЭСР), МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный ±8kV воздушный	±6 кВ контактный ±8кВ воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом,

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

			относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки, МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания *1)	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения, МЭК 4-5	± 1 кВ, линейное/ межфазное напряжение ± 2 кВ, напряжение между фазой и землей	± 1 кВ, линейное/ межфазное напряжение ±2кВ, напряжение между фазой и землей	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания, МЭК 61000-4-11	<5 % U_T(>95% провал в U_T) для 0,5 цикла	<5 % U_T(>95% провал в U_T) для 0,5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих и/или больничных помещений. Если пользователю данного устройства необходимо продолжать использовать устройство при перебоях в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40 % U_T(60 % провал в U_T) для 5 циклов	40 % U_T(60 % провал в U_T) для 5 циклов	
	70 % U_T(30 % провал в U_T) для 25 циклов	70 % U_T(30 % провал в U_T) для 25 циклов	
	<5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 5с	<5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 5с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для типичных коммерческих или больничных помещений
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня. Проверка линий ввода/вывода не применима, поскольку они короче 3,0 м.			

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – для изделия, которое не является изделием ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

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

<table>
<tr><td colspan="4">Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в следующих исполнениях: Air Pro, AeroCentre, mini Air 360+, Air Mask, Air Force, A5, Air Bee, Air Pro II, Air Pro III, Aerogo (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.</td></tr>
<tr><td>Испытание на помехо-устойчивость</td><td>Испытатель-ный уровень МЭК 60601</td><td>Уровень соответств ия</td><td>Электромагнитная среда – руководящие указания</td></tr>
<tr><td>Кондуктивные помехи, МЭК 61000-4</td><td>3 В/м
от 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В/м</td><td rowspan="2">Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать не ближе к какой-либо части этого устройства, включая кабели, нежели рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос
$d = 1,2\sqrt{p}$
$d = 1,2\sqrt{p}$ от 80 МГц до 800 МГц
$d = 2,3\sqrt{p}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, зафиксированная в результате электромагнитного обследования месторасположения устройства*2) должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона. *3)
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Излучаемые радиочастотные помехи, МЭК 61000-4-3</td><td>3 В/м
от 80 МГц до 2,5 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td colspan="4">ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн конструкциями здания, предметами и людьми.</td></tr>
<tr><td colspan="4">Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиопередатчиков, станций радиовещания в AM и FM диапазонах, а также телевизионного</td></tr>
</table>

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

вещания, не может быть точно теоретически предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с работой стационарных РЧ передатчиков, следует провести электромагнитное обследование месторасположения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям к РЧ излучению, следует провести проверку правильности работы устройства. Если наблюдается ненормальная работа устройства, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этого устройства.
В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством – для устройств, не являющихся устройствами ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Рекомендованные расстояния пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в следующих исполнениях: Air Pro, AeroCentre, mini Air 360+, Air Mask, Air Force, A5, Air Bee, Air Pro II, Air Pro III, Aerogo (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь изделия может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2$	**От 80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{p}$	**От 800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние пространственного разноса d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн конструкциями зданий, предметами и людьми.

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

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

Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая

01797709

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 231100B0/044220

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ФИЛЛАЙФ ХЭЛС ИНК.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Лю Цуйлянь

Дата: 06 июля 2023 г.

Тисненая печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Печать: [Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

ОДОБРЕНО

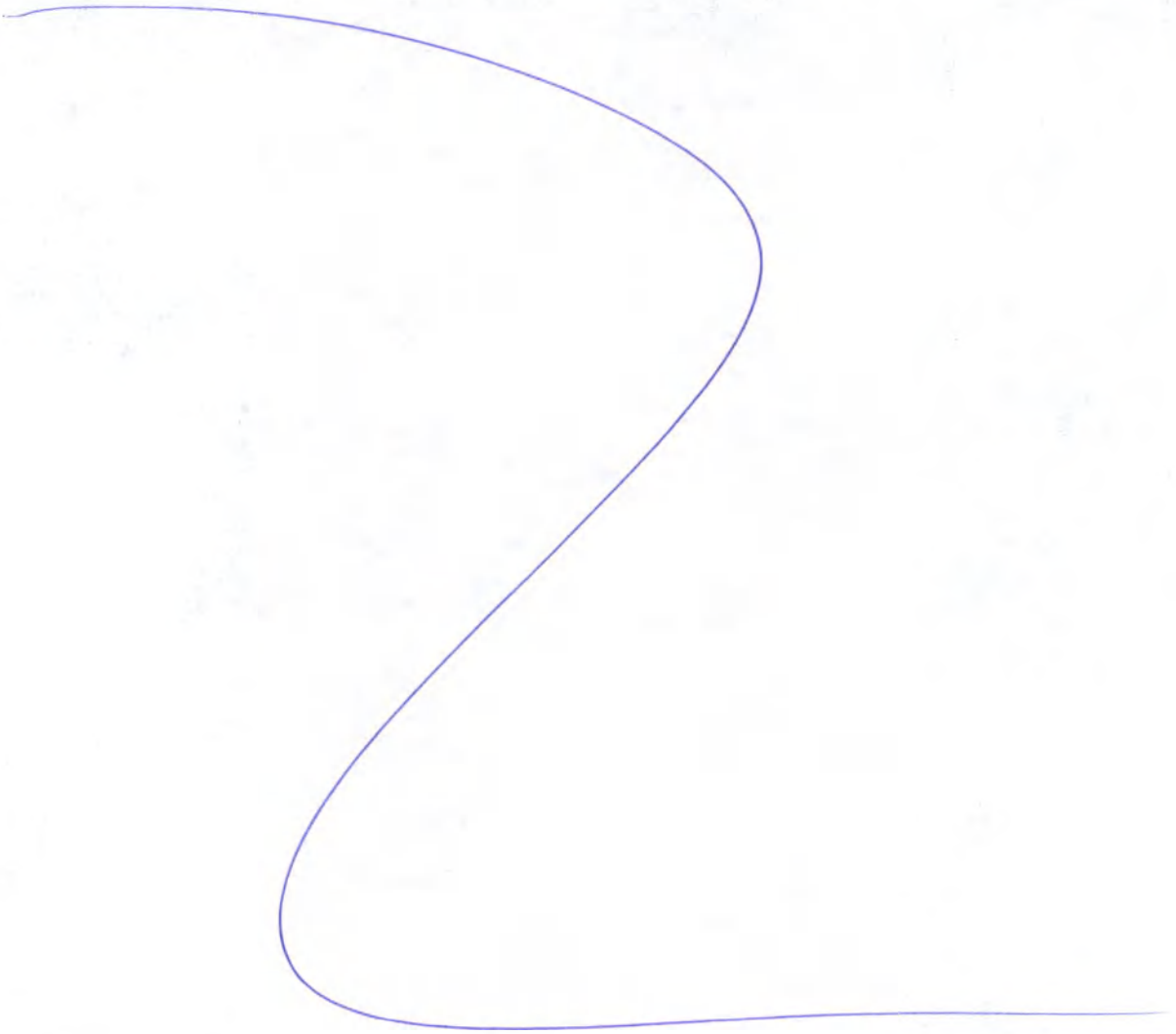
Генеральный директор

Цзянь Хуа

/подпись/

29.06.2023 г.

Печать: Филлайф Хэлс Инк.



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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцать шестого июля две тысячи двадцать третьего года.
Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 26-194

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

А.И. Магомедова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 67 лист(-а,-ов).

А.И. Магомедова

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