证 明 书

CERTIFICATE



中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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. 231100B0/000501

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01月05日
(Date: Jan. 05, 2023)

证明网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

APPROVED BY

CEO Jian Hua



«22» 12 2022

Руководство по эксплуатации

Небулайзер мембранный медицинский Feellife

Feellife Health Inc.

(«Филлайф Хелс Инк»), Китай

2022

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

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

Наименование изделия:

«Небулайзер мембранный медицинский Feellife» (далее – изделие, небулайзер, Feellife)

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Место производства:

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

Вид контакта с организмом:

Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей, кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной слизистой оболочкой

Способ применения:

В соответствии с руководством по эксплуатации

Условия применения:

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

Потенциальные потребители медицинского изделия:

Все пациенты, которые нуждаются в распыленных жидких препаратах: Дети и взрослые.

2. Назначение

Изделие предназначено для ингаляции лекарственного средства при различных респираторных заболеваниях.

3. Особые свойства изделия

3.1 Описание вариантов исполнения изделия

Небулайзер мембранный медицинский Feellife

I. Небулайзер мембранный медицинский Feellife:

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

Варианты исполнения:

1. Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Plus, в составе:*

1) Небулайзер мембранный медицинский Air Plus – 1 шт.

2) Мундштук – 1 шт.

3) Набор масок с ремешками, в составе:

3.1) Маска для взрослых- 1шт

3.2) Маска для детей- 1 шт.

4) Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменный – не более 2 шт.

5) Кабель USB – 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7) Сумка переносная – 1 шт.

8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером - 1 шт.

9) Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

2. Небулайзер мембранный медицинский Feellife AeroCentre+, в составе:**

1) Небулайзер мембранный медицинский AeroCentre+ – 1 шт.

2) Мундштук – 1 шт.

3) Набор масок с ремешками, в составе:

3.1) Маска для взрослых- 1шт

3.2) Маска для детей- 1 шт.

4) Модуль мембранный сменный – не более 2 шт.

5) Кабель USB – 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7) Сумка переносная – 1 шт.

8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером - 1 шт.

9) Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

3. Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Kids, в составе:***

1) Небулайзер мембранный медицинский Air Kids – 1 шт.

2) Мундштук – 1 шт.

3) Набор масок в составе:

3.1) Маска для взрослых- 1шт

3.2) Маска для детей- 1 шт.

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

4) Модуль мембранный с контактным разъёмом сменный – не более 2 шт.

5) Кабель USB – 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7) Сумка переносная – 1 шт.

8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером - 1 шт.

9) Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

4. Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Pro VIII, в составе:****

1) Небулайзер мембранный медицинский Air Pro VIII – 1 шт.

2) Мундштук – 1 шт.

3) Набор масок с ремешками, в составе:

3.1) Маска для взрослых- 1шт

3.2) Маска для детей- 1 шт.

4) Модуль мембранный с контактным разъёмом сменный – не более 2 шт.

5) Кабель USB – 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7) Сумка переносная – 1 шт.

8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером - 1 шт.

9) Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

5. Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Pro IX, в составе:*****

1) Небулайзер мембранный медицинский Air Pro IX – 1 шт.

2) Мундштук – 1 шт.

3) Набор масок с ремешками, в составе:

3.1) Маска для взрослых- 1шт

3.2) Маска для детей- 1 шт.

4) Модуль мембранный с контактным разъёмом сменный – не более 2 шт.

5) Кабель USB – 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7) Сумка переносная – 1 шт.

8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером - 1 шт.

9) Станция зарядная – 1 шт.

10) Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

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

6. Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Mask II, в составе:******

1) Небулайзер мембранный медицинский Air Mask II – 1 шт.

2) Мундштук – 1 шт.

3) Набор масок в составе:

3.1) Маска для взрослых- 1шт

3.2) Маска для детей- 1 шт.

4) Модуль мембранный сменный – не более 2 шт.

5) Кабель USB – 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7) Сумка переносная – 1 шт.

8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером - 1 шт.

9) Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

7. Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Plus 2, в составе:*******

1) Небулайзер мембранный медицинский Air Plus 2 – 1 шт.

2) Мундштук – 1 шт.

3) Набор масок с ремешками, в составе:

3.1) Маска для взрослых- 1шт

3.2) Маска для детей- 1 шт.

4) Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменный – не более 2 шт.

5) Кабель USB – 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

7) Сумка переносная – 1 шт.

8) Вкладыш с советами по уходу за небулайзером - 1 шт.

9) Краткое руководство по эксплуатации - 1 шт.

* Далее по тексту: Feellife Air Plus

** Далее по тексту: Feellife AeroCentre+

*** Далее по тексту: Feellife Air Kids

**** Далее по тексту: Feellife Air Pro VIII

***** Далее по тексту: Feellife Air Pro IX

****** Далее по тексту: Feellife Air Mask II

******* Далее по тексту: Feellife Air Plus 2

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

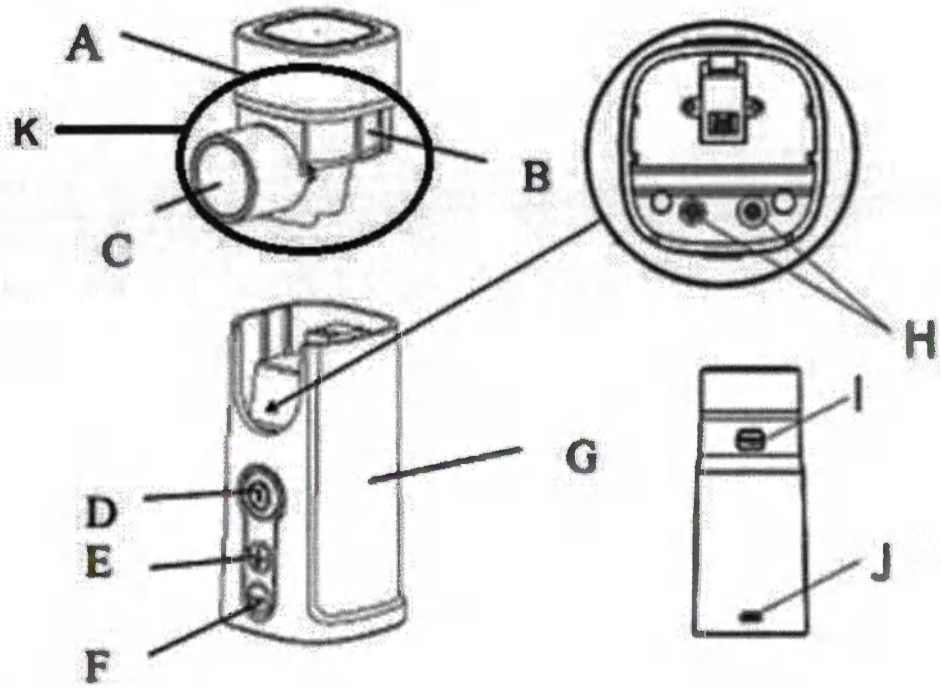
3.2. Внешний вид изделия

Таблица 3.2.1. Различия цветов Feellife Air Kids

Вариант исполнения	**Цвет**
Feellife Air Kids	Желтый
Feellife Air Kids	Голубой

3.3. Конструкция изделия

Рисунок 3.3.1. Конструкция Feellife Air Plus и Feellife Air Plus 2



A. Крышка чаши для лекарств

B. Чаша для лекарств модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом

C. Коннектор для мундштука или маски

D. Кнопка вкл/выкл

E. Кнопка увеличения скорости распыления

F. Кнопка уменьшения скорости распыления

G. Блок основной

H. Контактный разъем для электрода

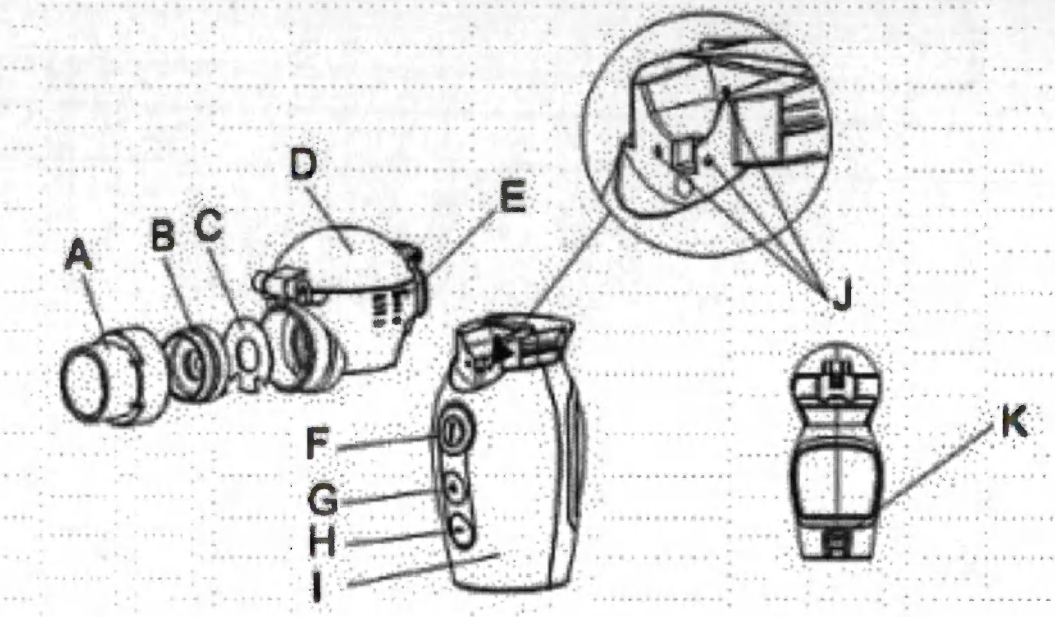
I. Кнопка «PRESS» для смены модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом

J. Разъем для USB

K. Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом

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

Рисунок 3.3.2. Конструкция Feellife AeroCentre+



A. Коннектор для мундштука или маски

B. Модуль мембранный

C. Водонепроницаемая манжета

D. Крышка чаши для лекарств

E. Чаша для лекарств

F. Кнопка включения/выключения

G. Кнопка увеличение скорости распыления

H. Кнопка уменьшения скорости распыления

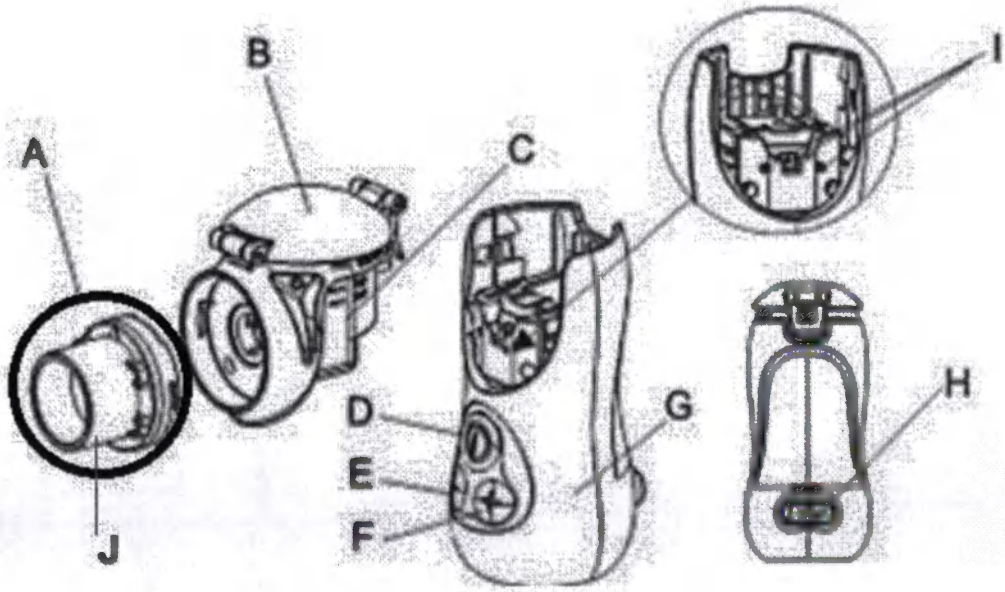
I. Блок основной

J. Контактный разъем для электрода

K. Разъем для USB

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

Рисунок 3.3.3. Конструкция Feellife Air Kids



A. Модуль мембранный с контактным разъёмом

B. Крышка чаши для лекарств

C. Чаша для лекарства

D. Кнопка вкл/выкл

E. Кнопка увеличения скорости распыления

F. Кнопка уменьшения скорости распыления

G. Основной блок

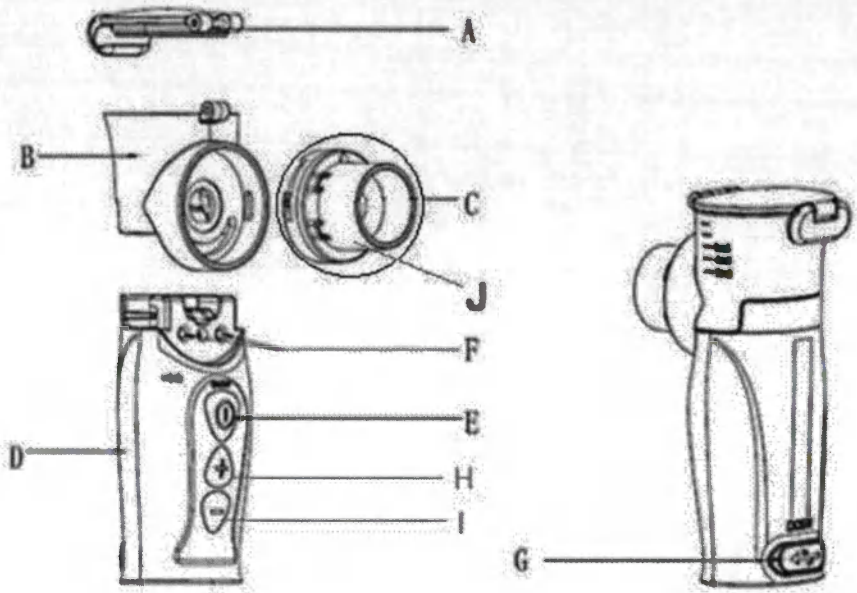
H. Разъем для USB

I. Контактный разъем для электрода

J. Коннектор для мундштука или маски

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

Рисунок 3.3.4. Конструкция Feellife Air Pro VIII



A. Крышка чаши для лекарств

B. Чаша для лекарств

C. Модуль мембранный с контактным разъёмом

D. Основной блок

E. Кнопка вкл/выкл

F. Контактный разъем для электрода

G. Разъем для USB

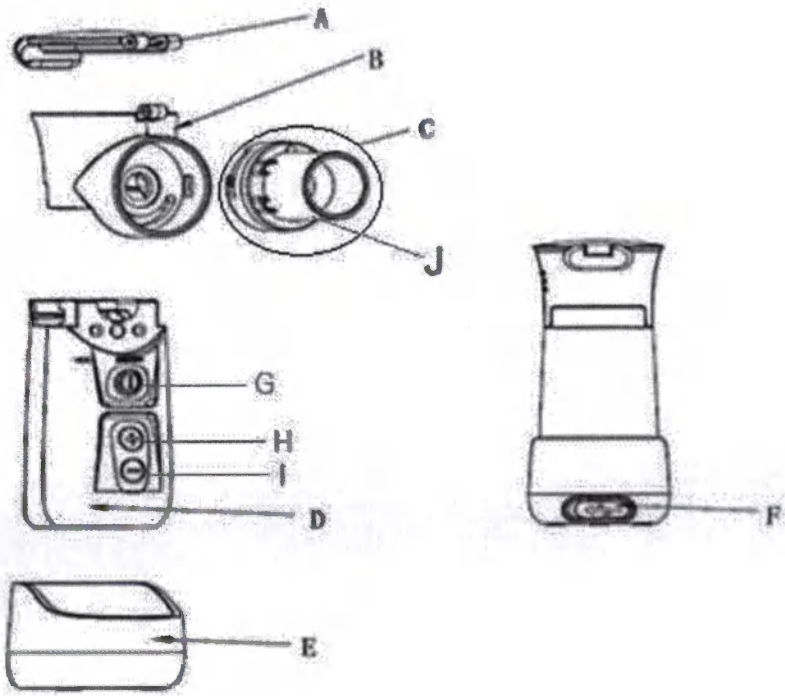
H. Кнопка увеличения скорости распыления

I. Кнопка уменьшения скорости распыления

J. Коннектор для мундштука или маски

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

Рисунок 3.3.5. Конструкция Feellife Air Pro IX



A. Крышка чаши для лекарств

B. Чаша для лекарств

C. Модуль мембранный с контактным разъёмом

D. Основной блок

E. Станция зарядная

F. Разъем для USB (присутствует на изделии и на станции зарядной)

G. Кнопка вкл/выкл

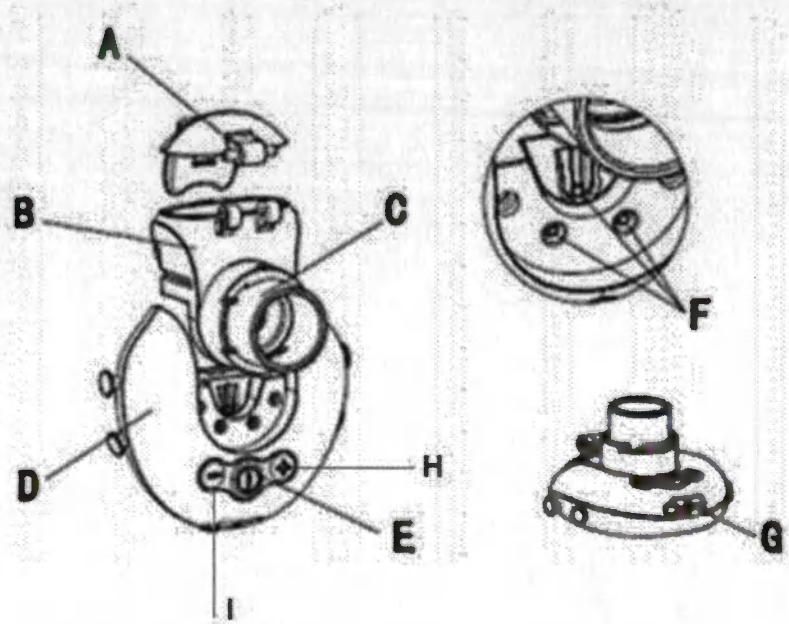
H. Кнопка увеличения скорости распыления

I. Кнопка уменьшения скорости распыления

J. Коннектор для мундштука или маски

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

Рисунок 3.3.6. Конструкция Feellife Air Mask II



A. Крышка чаши для лекарств

B. Чаша для лекарств

C. Коннектор для мундштука или маски

*Внутри находится Модуль мембранный, при откручивании он вынимается, как это показано на Рисунке 3.3.2

D. Основной блок

E. Кнопка вкл/выкл

F. Контактный разъем для электрода

G. Разъем для USB

H. Кнопка увеличения скорости распыления

I. Кнопка уменьшения скорости распыления

Примечание: все части изделия, которые используются при эксплуатации изделия для получения аэрозоля из жидкого лекарства и могут быть отсоединены далее по тексту называются: отсоединяемые элементы изделия, отсоединяемые элементы, отсоединяемые части. Возможность отсоединения данных частей показано на рисунках 3.3.1.- 3.3.6, также в данный печень входят: маска для взрослых, маска для детей и мундштук, которые не показаны на рисунках 3.3.1.- 3.3.6.

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

3.4. Назначение элементов изделия

Таблица 3.4.1 Назначение элементов изделия

№	Элемент изделия	Назначение
1	Небулайзер медицинский мембранный	Изделие предназначено для получения лекарственных аэрозолей с помощью мелкосетчатой мембраны для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы
2	Мундштук	Предназначен для проведения ингаляции через рот
3	Маска для взрослых	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот взрослым
4	Маска для детей	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 переносная	Используется для бережного хранения и транспортировки медицинского изделия
7	Чаша для лекарств	Предназначена для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля
8	Модуль мембранный	Предназначен для получения аэрозолей из жидкого лекарственного средства
9	Станция зарядная	Используется в качестве портативной станции зарядной медицинского изделия
10	Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Является цельной конструкцией из коннектора для мундштука или маски, мембранного модуля и чаши для лекарств. Предназначен для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля с целью создания аэрозолей из жидкого лекарственного средства, и для подсоединения мундштука или маски.
11	Модуль мембранный с контактным разъёмом	Является цельной конструкцией из коннектора для мундштука или маски и мембранного модуля. Предназначен для получения аэрозолей из жидкого лекарственного средства, и для подсоединения мундштука или маски.

3.5 Принцип действия

Через мелкосетчатую мембрану с множеством микроскопических отверстий проталкивается жидкое лекарственное средство, благодаря чему образуется аэрозоль, который подается пациенту через маску или мундштук. Мембрана небулайзера соединена с кольцевым пьезоэлектрическим элементом, который используется для создания вибраций вокруг мембраны. При колебаниях сетки небулайзера жидкое лекарственное средство проходит через отверстия с малым размером и образует большое количество распыленных частиц, которые вдыхает пациент через мундштук или маску для ингаляции. Таким образцом достигается цель лечения ингаляционной терапией.

3.6 Режимы и функции

Данное изделие может работать в двух режимах распыления: микроволновой режим и режим прямой ингаляции. Для переключения между режимами необходимо нажать и удерживать кнопку вкл/выкл*. в течение 3 секунд после включения изделия.

Кнопка вкл/выкл имеет светодиодный индикатор**

3.6.1 Микроволновой режим

В микроволновом режиме скорость распыления изменяется по обратной зависимости от частоты дыхания, а циркуляция завершается в течение 10 минут.

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

3.6.2 Режим прямой ингаляции

При включении изделия по умолчанию переходит в режим прямой ингаляции. В режиме прямой ингаляции скорость распыления можно регулировать, нажимая кнопку увеличения скорости распыления* или кнопку уменьшения скорости распыления*, что позволяет выбрать одну из четырех скоростей.

Максимальная скорость распыления составляет не более 0,9 мл/мин, минимальная скорость распыления составляет не менее 0,25 мл/мин, а диапазон регулировки скорости распыления в каждом режиме составляет 0,1-0,15 мл / мин.

*Далее по тексту общее название для «Кнопка вкл/выкл», «Кнопка увеличения скорости распыления» и «Кнопка уменьшения скорости распыления»- кнопки управления.

** Далее по тексту: светодиод, светодиодный индикатор, индикатор.

4. Техническая спецификация

4.1. Материалы, применяемые в изделии

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 4.1.

Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Mask II	**Элемент изделия**		**Материал**	**Краситель**
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
	Маска для взрослых/ маска для детей		Поливинилхлорид	-
	Мундштук		Полипропилен	-
	Чаша для лекарств и крышка чаши для лекарств		Поликарбонат	-
	Модуль мембранный	Корпус модуля мембранного	АБС-пластик	Белый
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие: позолота 99,9%	-
	Коннектор для мундштука или маски		Поликарбонат	-
	Защитная насадка		Резина	-
	Ремешок Air Mask II		Резина	-
	Кнопки управления		Пластик TPU	Серый
	Сумка переносная	Сумка	Полиэстр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
		Пружинный ограничитель шнура	Пластик	-
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Kids	**Элемент изделия**		**Материал**	**Краситель**
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
				Голубой
				Желтый
	Маска для взрослых/ маска для детей		Поливинилхлорид	-

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

	Мундштук		Полипропилен	-
	Чаша для лекарств	Корпус чаши для лекарств	Поликарбонат	-
		Крышка чаши для лекарств	АБС-пластик	Желтый
				Голубой
		Соединительные элементы	Нержавеющая сталь	-
	Модуль мембранный с контактным разъёмом	Корпус модуля мембранного с контактным разъёмом	Поликарбонат	Белый
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие: позолота 99,9%	-
		Винт	Нержавеющая сталь	-
	Кнопки управления		Пластик TPU	Белый
	Сумка переносная	Сумка	Фетр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
	Защитная насадка		Резина	-
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Pro VIII	**Элемент изделия**		**Материал**	**Краситель**
	Сумка переносная	Сумка	Фетр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
	Маска для взрослых/ маска для детей		Поливинилхлорид	-
	Ремешки маски		Метилвиниловый силиконовый каучук	
	Мундштук		Полипропилен	-
	Чаша для лекарств	Корпус чаши для лекарств	Поликарбонат	-
		Крышка чаши для лекарств	АБС-пластик	Белый
		Соединительные элементы	Нержавеющая сталь	-
	Модуль мембранный с контактным разъёмом	Корпус модуля мембранного с контактным разъёмом	Поликарбонат	Белый
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие: позолота 99,9%	-

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

		Винт	Нержавеющая сталь	-
	Кнопки управления		Сополиэфир	Серый
	Защитная насадка		Резина	-
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Pro IX	**Элемент изделия**		**Материал**	**Краситель**
	Сумка переносная	Сумка	Фетр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
	Маска для взрослых/ маска для детей		Поливинилхлорид	-
	Ремешки маски		Метилвиниловый силиконовый каучук	
	Мундштук		Полипропилен	-
	Чаша для лекарств	Корпус чаши для лекарств	Поликарбонат	-
		Крышка чаши для лекарств	АБС-пластик	Белый
		Соединительные элементы	Нержавеющая сталь	-
	Модуль мембранный с контактным разъёмом	Корпус модуля мембранного с контактным разъёмом	Поликарбонат	Белый
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие: позолота 99,9%	-
		Винт	Нержавеющая сталь	-
	Кнопки управления		Пластик TPU	Серый
	Защитная насадка		Резина	-
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Plus	**Элемент изделия**		**Материал**	**Краситель**
	Сумка переносная	Сумка	Фетр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
	Крышка чаши для лекарств		АБС-пластик	Серый
	Маска для взрослых/ маска для детей		Поливинилхлорид	-
	Ремешки маски		Метилвиниловый силиконовый каучук	
	Мундштук		Полипропилен	-

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

	Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Корпус модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Поликарбонат	-
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Чаша для лекарств	Поликарбонат	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие: позолота 99,9%	-
	Кнопки управления		Пластик TPU	Серый
	Защитная насадка		Резина	-
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Plus 2	**Элемент изделия**		**Материал**	**Краситель**
	Сумка переносная	Сумка	Фетр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
	Блок основной		АБС-пластик	Белый
	Крышка чаши для лекарств		АБС-пластик	Серый
	Маска для взрослых/ маска для детей		Поливинилхлорид	-
	Ремешки маски		Метилвиниловый силиконовый каучук	-
	Мундштук		Полипропилен	-
	Модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Корпус модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Поликарбонат	-
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Чаша для лекарств	Поликарбонат	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие: позолота 99,9%	-
	Кнопки управления		Пластик TPU	Серый
	Защитная насадка		Резина	-
Небулайзер мембранный медицинский Feellife AeroCentre+	**Элемент изделия**		**Материал**	**Краситель**
	Сумка переносная	Сумка	Фетр	-
		Шнурок	Полипропилен	-
	Блок основной		Поликарбонат	Белый
				Серый
	Маска для взрослых/ маска для детей		Поливинилхлорид	-

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

	Ремешки маски		Метилвиниловый силиконовый каучук	
	Мундштук		Полипропилен	-
	Чаша для лекарств и крышка чаши для лекарств		Поликарбонат	-
	Модуль мембранный	Корпус модуля мембранного	Поликарбонат	-
		Водонепроницаемая манжета	Резина	-
		Мелкосетчатая мембрана	Нержавеющая сталь	-
		Электрод	Материал: латунные стержни	-
			Покрытие: позолота 99,9%	-
	Коннектор для мундштука или маски		Поликарбонат	-
	Кнопки управления		Пластик TPU	Серый
	Защитная насадка		Резина	-

4.2 Технические характеристики

Класс электробезопасности изделия: Медицинское изделие с внутренним источником питания

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF (без защиты от разряда дефибриллятора)

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б

Эмиссия гармонических составляющих IEC: Группа А

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: Нет

Степень защиты оболочки: IP22

Режим работы: продолжительный

Встроенное в изделие программное обеспечение: SCM небулайзера модель FH-WHQ001 с номерами версий:

версия WHQPLUS V1.0 дата 18.01.2019 у Небулайзера мембранного медицинского Air Plus и Небулайзера мембранного медицинского Air Plus 2,

версия WHQAeroCentre+ V1.0 дата 18.01.2019 у Небулайзера мембранного медицинского AeroCentre+,

версия WHQKIDS V1.0 дата 18.01.2019 у Небулайзера мембранного медицинского Air Kids,

версия WHQMask V1.0 дата 18.01.2019 у Небулайзера мембранного медицинского Air Mask II,

версия WHQPro VIII V1.0 дата 11.09.2019 у Небулайзера мембранного медицинского Air Pro VIII,

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

версия WHQPro IX V1.0 дата 11.09.2019 у Небулайзера мембранного медицинского Air Pro IX.

Основные параметры изделия приведены в Таблице 4.2.

Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Plus			
№	Технические характеристики		Значение
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		42,0×54,1×99,0±15%
2.	Вес изделия, г		109.5±15%
3.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		4
4.	Скорость распыления, мл/мин		0,25- 0,9
5.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
6.	Частота вибрации, кГц		130±10%
7.	Источник питания	Батареи	2 перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторные батареи 2,4 В пост. тока/ 500 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
8.	Время работы от батареи		60 мин
9.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
10.	Энергопотребление, Вт		<4,0
11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
13.	Количество режимов прямой ингаляции		5
14.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		10

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

15.	Параметры Модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Высота чащи для лекарств, мм	13±15%
		Внешний диаметр чащи для лекарств, мм	33±15%
		Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
16.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%

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

17.	Параметры маски для взрослых*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
18.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для детей для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
		длина ремешков, см	40 ±10%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
19.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male)

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

			Вид разъема USB: Вилка (male)
		Длина кабеля с учетом разъемов, см	82,5±10%
20.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Plus 2			
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		42,0×41,5×98±15%
2.	Вес изделия, г		106,6±15%
3.	Номинальное напряжение, В		4,8
4.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		4
5.	Скорость распыления, мл/мин		0,25 – 0,9
6.	Размер частиц (MMAD), мкм		3±25%
7.	Частота вибрации, кГц		130±10%
8.	Источник питания	Батареи	2 перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторные батареи 2,4 В пост. тока/ 500 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
9.	Время работы от батареи		60 мин
10.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
13.	Количество режимов прямой ингаляции		5

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

14.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		10
15.	Параметры Модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом	Высота чащи для лекарств, мм	13±15%
		Внешний диаметр чащи для лекарств, мм	33±15%
		Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
16.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%

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

17.	Параметры маски для взрослых*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
18.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для детей для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
		длина ремешков, см	40 ±10%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
19.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male)

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

			Вид разъема USB: Вилка (male)
		Длина кабеля с учетом разъемов, см	82,5±10%
20.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%
Небулайзер мембранный медицинский Feellife AeroCentre+			
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		47,6x67.8x110±15%
2.	Вес изделия, г		126,7±15%
3.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		3
4.	Скорость распыления, мл/мин		0,25 – 0,9
5.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
6.	Частота вибрации, кГц		130±10%
7.	Источник питания	Батареи	2 перезаряжаемые литий-ионные аккумуляторные батареи 2,4 В пост. тока/ 500 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
8.	Время работы от батареи		60 мин
9.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
10.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
11.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
12.	Количество режимов прямой ингаляции		4

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

13.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		10
14.	Параметры модуля мембранного	Внешний диаметр, мм	20±2
		Внутренний диаметр, мм	17±2
		Длина без электродов модуля мембранного, мм	8±2
15.	Параметры Коннектора для мундштука или маски	Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
16.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%

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

17.	Параметры маски для взрослых*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
18.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для детей для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
		длина ремешков, см	40 ±10%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
19.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male) Вид разъема USB: Вилка (male)

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

		Длина кабеля с учетом разъемов	82,5±10%
20.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Kids			
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		47,0×68,0×99,0±15%
2.	Вес изделия, г		102±15%
3.	Номинальное напряжение, В		3,7
4.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		3
5.	Скорость распыления, мл/мин		0,25 – 0,9
6.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
7.	Частота вибрации, кГц		130±10%
8.	Источник питания	Батареи	1 перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея 3,7 В пост. тока/ 750 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
9.	Время работы от батареи		60 мин
10.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления режимами		3 кнопки, режим прямой ингаляции: пять ступеней
13.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
14.	Количество режимов прямой ингаляции		5
15.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		8

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

16.	Параметры Модуля мембранного с контактным разъёмом	Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
		Длина без электродов Модуля мембранного с контактным разъёмом, мм	23±15%
17.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
18.	Параметры маски для взрослых*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%

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

19.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для детей для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
20.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male) Вид разъема USB: Вилка (male)
		Длина кабеля с учетом разъемов	82,5±10%
21.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Pro VIII			
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		60,0×41,0×104,0±15%
2.	Вес изделия, г		90,5±15%
3.	Номинальное напряжение, В		3,7
4.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		4
5.	Скорость распыления, мл/мин		0,25- 0,9
6.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
7.	Частота вибрации, кГц		130±10%
8.	Источник питания	Батареи	1 перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея 3,7 В пост. тока/ 750 мА•ч

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

		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
9.	Время работы от батареи		60 мин
10.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
13.	Количество режимов прямой ингаляции		3
14.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		6
15.	Параметры Модуля мембранного с контактным разъёмом	Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
		Длина без электродов Модуля мембранного с контактным разъёмом, мм	23±15%
16.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%

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

		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
17.	Параметры маски для взрослых*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, см	2,4±15%
		Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
18.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для детей для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
		длина ремешков, см	40 ±10%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
19.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2:

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

			USB Вид разъема micro USB: Вилка (male) Вид разъема USB: Вилка (male)
		Длина кабеля с учетом разъемов	82,5±10%
20.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Pro IX			
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		60,0×45,0×119,0±15%
2.	Вес изделия, г		109±15%
3.	Номинальное напряжение, В		3,7
4.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		3
5.	Скорость распыления, мл/мин		0,25 – 0,9
6.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
7.	Частота вибрации, кГц		130±10%
8.	Источник питания	Батареи	1 перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея 3,7 В пост. тока/ 750 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
		Станция зарядная	Используется совместно с кабелем USB и Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
9.	Время работы от батареи		60 мин
10.	Время непрерывной работы изделия		10 мин

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

11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
13.	Количество режимов прямой ингаляции		3
14.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		6
15.	Параметры Модуля мембранного с контактным разъёмом	Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
		Длина без электродов Модуля мембранного с контактным разъёмом, мм	23±15%
16.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%

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

17.	Параметры маски для взрослых*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%
		Длина ремешков, см	40 ±10%
18.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для детей для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
		длина ремешков, см	40 ±10%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
19.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male) Вид разъема USB: Вилка (male)

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

		Длина кабеля с учетом разъемов, см	82,5±10%
20.	Параметры станции зарядной	Длина ширина высота, см	4,5±1 4,5±1 3,5±1
21.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%
Небулайзер мембранный медицинский Feellife Air Mask II			
1.	Размеры изделия (длина, ширина, высота), мм		72,5×67,5×50,5±15%
2.	Вес устройства, г		72±15%
3.	Номинальное напряжение, В		3,7
4.	Максимальная потребляемая мощность, Вт		4
5.	Скорость распыления, мл/мин		0,25- 0,9
6.	Размер частиц (MMAD), мкм		<5
7.	Частота вибрации, кГц		130±10%
8.	Источник питания	Батареи	1 перезаряжаемая литий-ионная аккумуляторная батарея 3,7 В пост. тока/ 185 мА•ч
		Кабель USB	Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки)
9.	Время работы от батареи, мин		60
10.	Время непрерывной работы изделия		10 мин
11.	Уровень звуковой мощности, дБ		≤50
12.	Кнопки управления		Кнопка вкл/выкл, Кнопка увеличения скорости распыления Кнопка уменьшения скорости распыления
13.	Количество режимов прямой ингаляции		5

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

14.	Максимальный объем чаши для лекарств, мл		6
15.	Параметры модуля мембранного	Внешний диаметр, мм	20±2
		Внутренний диаметр, мм	17±2
		Длина без электродов модуля мембранного, мм	8±2
16.	Параметры Коннектора для мундштука или маски	Длина Коннектора для мундштука или маски, мм	14±15%
		Внешний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	23±15%
		Внутренний диаметр Коннектора для мундштука или маски, мм	19±15%
17.	Параметры мундштука	Длина мундштука, мм	65±15%
		Параметры части мундштука для рта пациента, мм	27x13±15%
		Внутренний диаметр элемента мундштука для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
18.	Параметры маски для взрослых*	Внутренний диаметр элемента маски для взрослых для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%

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

		Длина ширина высота маски для взрослых, мм	75±15% 65±15% 120±15%
19.	Параметры маски для детей*	Внутренний диаметр элемента маски для детей для соединения с коннектором для мундштука или маски, мм	24±15%
		Длина ширина высота маски для детей, мм	53±15% 80±15% 100±15%
20.	Параметры Ремешка Air Mask II*	Длина, см	50±15%
		Количество отверстий для регулировки длины ремешка Air Mask II	11
		Расстояние между отверстиями для регулировки длины ремешка Air Mask II, мм	17±15%
*Маски и ремешки сделаны из мягких, гнущихся и тянущихся материалов.			
21.	Параметры Кабеля USB	Типы и виды разъемов	Разъем: micro USB Разъем 2: USB Вид разъема micro USB: Вилка (male) Вид разъема USB: Вилка (male)

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

		Длина кабеля с учетом разъемов, см	82,5±10%
22.	Параметры сумки переносной, мм		120x190±15%

4.3. Декларация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

• Изделие соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, предусмотренным стандартом IEC60601-1-2.
• Пользователь должен устанавливать и использовать изделие в соответствии с требованиями к электромагнитной совместимости.
• Портативные и мобильные приборы радиочастотной связи и некоторые бытовые приборы, такие как мобильный телефон, домофон, микроволновая печь, вентилятор, могут влиять на работу изделия, поэтому небулайзер должен находиться на достаточном расстоянии от вышеуказанных приборов во время использования.

4.3.1. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

При увеличении количества электронных приборов, таких как персональные компьютеры и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские изделия могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам, излучаемым другими приборами.

Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе изделия и создать потенциально опасную ситуацию.
Небулайзер также не должен мешать работе других приборов.
В целях регулирования требований к ЭМС для предотвращения небезопасных ситуаций, связанных с использованием изделия, применяется стандарт IEC60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских устройств.
Небулайзер мембранный медицинский Feellife соответствует требованиям стандарта IEC60601-1-2 в отношении помехоустойчивости и уровня излучения.

Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:
1. Использование сменных частей и кабелей USB, которые не поставляются совместно с изделием, запрещено. Возможна замена кабеля USB на кабель, поставляемый производителем отдельно в качестве запасных деталей.
Пренебрежение данными мерами предосторожности может привести к повышению уровня помех или снижению помехоустойчивости устройства.
2. Изделие нельзя использовать возле другого оборудования или ставить на него изделие
Если медицинское изделие должно использоваться вблизи вышеуказанного оборудования, необходимо убедиться в нормальной работе изделия.
3. Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, генерирующие сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к некорректной работе изделия и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Если расстояние меньше, проверьте правильность работы изделия.

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

Таблица 4.3.1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия			
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже . Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Электромагнитные помехи в соответствии с МЭК 60601-1-2			
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Данное изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Данное изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Группа А		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует		
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное изделие предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь устройства должны убедиться в том, что оно используется в указанных условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линийэлектропитания*1)	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (>60 % провал напряжения U_T) для цикла 0,5	<5 % U_T (>95 % провал напряжения U_T) для цикла 0,5	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователь нуждается в непрерывной работе в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание модели от батареи или источника бесперебойного питания
	<40 % U_T (>95 % провал напряжения U_T) для 5 циклов	<40% U_T (>95 % провал напряжения U_T) для 5 циклов	

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

	70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) для 25 циклов	70 % U_T (30 % провал напряжения U_T) для 25 циклов	
	<5 % U_T (>95 % провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	5 % U_T (>95 % провал напряжения U_T) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	А/м	А/м	Уровни магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать уровням, используемым в коммерческих или медицинских учреждениях.
Примечание U_t - уровень напряжения электрической сети до момента испытательного воздействия *1) Испытание входных / выходных линий не применяется, поскольку они короче 3,0 м.			

Таблица 4.3.2. Рекомендации и заявление производителя - устойчивость к электромагнитным помехам - для устройств, которые не являются жизнеобеспечивающими.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Данное изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5	3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться на расстоянии от какой-либо части данного изделия, которое не должно быть меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению, которое используется для расчета частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние** $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1,2\sqrt{p}$ 80 МГц-800 МГц $d = 2,3\sqrt{p}$ 800МГц- 2,5 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, как при электромагнитном обследовании изделия * 2), должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом частотном диапазоне. * 3) Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

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

*2) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

*3) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Таблица 4.3.3. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и изделием, которое не выполняет функции жизнеобеспечения

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2$	**80 МГц - 800 МГц** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 МГц -2,5 ГГц** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, которая не указана выше, рекомендуемое расстояние разноса d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, используемого для вычисления частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная производителем. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется больший пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

5. Маркировка и упаковка

5.1 Маркировка изделия

Содержание маркировки основного блока изделия:

1. Наименование варианта исполнения небулайзера
2. Сведения о параметрах и количестве встроенных батарей.
3. Сведения о параметрах адаптера (не входит в комплект поставки) для использования совместно с кабелем USB с целью зарядки изделия

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

4. Знак «Изготовитель» 
5. Знак «Дата изготовления» 
6. Знак «Код партии» LOT
7. Знак «Серийный номер» SN
8. Знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»
   EC REP
9. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации
10. Символ «Рабочая часть типа BF» 
11. Класс защиты IP 22 — Защищено от внешних твердых предметов диаметром больше или равным 12,5 мм
    Защищено от вертикально падающих капель воды, когда оболочка отклонена на угол до 15° Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»
    IP22
12. Маркировка ЕС CE 0197
13. Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» 
14. Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE)  Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»
15. Сведения о регистрационном удостоверении

Содержание маркировки потребительской упаковки изделия

1. Общее наименование изделия
2. Наименование варианта исполнения изделия и сведения о комплектации
3. Сведения о параметрах и количестве встроенных батарей.
4. Сведения о параметрах адаптера (не входит в комплект поставки) для использования совместно с кабелем USB с целью зарядки изделия
5. Сведения о размерах частиц в мкм
6. Сведения о скорости распыления в мл/мин

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

7. Сведения о максимальном объеме чаши в мл
8. Сведения о частоте вибраций в кГц
9. Сведения об уровне звуковой мощности в дБ
10. Сведения о допустимой температуре для работы изделия в °С
11. Сведения о допустимой влажности воздуха для работы изделия в %
12. Сведения о допустимом атмосферном давлении для работы изделия в кПа
13. Сведения о допустимой температуре для хранения и транспортировки в °С
14. Сведения о допустимой влажности воздуха для хранения и транспортировки в %
15. Сведения о допустимом атмосферном давлении для хранения и транспортировки в кПа
16. Сведения о номинальном размере изделия
17. Сведения о номинальном весе изделия
18. Знак «Код партии» LOT
19. Знак «Серийный номер» SN
20. Знак «Дата изготовления» 
21. Маркировка ЕС CE 0197
22. Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE)  Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»
23. Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» 
24. Знак «Не допускать воздействия солнечных лучей» 
25. Символ «Рабочая часть типа BF» 
26. Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды» IP22
27. Сведения о регистрационном удостоверении
28. Знак «Вверх» 
29. Символ «Соответствует директиве RoHS» RoHS
30. Сведения о стране происхождения изделия

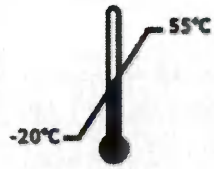
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

31. Знак «Хрупкое, обращаться осторожно» 

32. Знак «Беречь от влаги» 

33. Знак «Диапазон влажности» 

34. Знак «Ограничение атмосферного давления» 



35. Знак «температурный диапазон»
36. Штрихкод
37. Знак «Изготовитель» 
38. Знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»


39. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Содержание маркировки транспортной упаковки

1. Общее наименование изделия
2. Наименование варианта исполнения изделия и сведения о комплектации
3. Сведения о количестве изделий в транспортной упаковке в шт.
4. Сведения о весе брутто упаковки в кг.
5. Сведения о параметрах транспортной упаковки в см.
6. Знак «Код партии» 

7. Знак «Серийный номер» 

8. Знак «Изготовитель» 
9. Знак «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» 

10. Символ «Соответствует директиве RoHS» 

11. Сведения о стране происхождения изделия

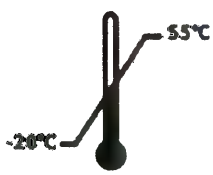
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12. Символ «Рабочая часть типа BF» 
13. Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»

IP22

14. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации
15. Сведения о регистрационном удостоверении
16. Знак «Дата изготовления» 
17. Маркировка ЕС CE 0197
18. Директива об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE)  Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»
19. Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» 
20. Знак «Не допускать воздействия солнечных лучей» 
21. Знак «Вверх» 
22. Знак «Хрупкое, обращаться осторожно» 
23. Знак «Беречь от влаги» 
24. «Диапазон влажности» 

25. Знак «Ограничение атмосферного давления» 

26. Знак «температурный диапазон» 

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

Основной блок изделия поставляется в индивидуальном пакете. На данном пакете присутствует маркировка на английском языке, которая переводится следующим образом:

Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.
Пожалуйста, производите очистку изделия после каждого использования.
Пожалуйста, содержите изделие в чистоте, сухости и с полностью заряженным аккумулятором.

На коннектор для мундштука или маски надет буклет с предупреждением на английском языке

Данный буклет переводится следующим образом:

Внимание!

Мелкосетчатая мембрана очень хрупкая. Пожалуйста, не очищайте и не дотрагивайтесь до мелкосетчатой мембраны салфетками из грубой ткани, щетками или ногтями!

Пожалуйста, очищайте чашу для лекарств после каждого использования!

Важно: пожалуйста, наполняйте чашу для лекарств жидким лекарством до включения изделия.

Пожалуйста, обратитесь к руководству по эксплуатации для правильного использования изделия.

5.2 Упаковка

Изделия упаковываются в потребительскую упаковку, после чего помещаются в транспортную упаковку.

Потребительские упаковки у всех вариантов исполнения, кроме Feellife Air Mask II представляют собой коробки.

Feellife Air Mask II упаковывается в банку.

6. Руководство по эксплуатации изделия

6.1 Электропитание

- Небулайзер поставляется в комплекте с кабелем USB. Адаптер питания в комплект поставки не ходит. Необходимо заряжать изделие при помощи Адаптера 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (изделие не работает во время зарядки).
- Сведения о батареи в изделии см. раздел 4.2. Технические характеристики.
- В случае разрядки изделия, его следует зарядить с помощью кабеля USB, подсоединенного к адаптеру 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1, изделие можно использовать только после завершения процесса зарядки и отключения изделия от электрической сети.

6.2 Зарядка изделия

- При полной зарядке время работы от батареи равно 60 минутам.

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

- При обнаружении низкого уровня заряда батареи, начнет мигать синий светодиод до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится. Если отображается низкий уровень заряда, зарядите изделие в течение 1,5 часов. Во время зарядки мигает синий светодиод. По завершении зарядки, синий светодиод будет гореть, не мигая.

Рекомендации и предупреждения

- Заряжайте изделие не реже одного раза в месяц, если изделие хранится в течение более одного месяца.
- Пользователь не должен самостоятельно заменять батареи.
- Замена перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей возможно только производителем.
- Изделие не может работать во время зарядки.
- Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.
- Срок службы перезаряжаемых литий-ионных аккумуляторных батарей может превышать 1000 циклов зарядки/разрядки, однако в любом случае не превышает 5 лет.
- Изделие нельзя использовать во время зарядки.

6.3. Сведения об светодиодных индикаторах

Таблица 6.3.1. Значение светодиодных индикаторов для всех вариантов исполнения

Светодиодный индикатор	**Включается, в случае следующего действия**
Зеленый индикатор горит постоянно (режим прямой ингаляции)	Во время работы
Зелёный индикатор мигает (микроволновой режим)	
Зеленый индикатор мигает три раза	Нажатие и удержание кнопки вкл/выкл в течение 3ех секунд для перехода в микроволновой режим
Синий индикатор мигает 5 раз	Низкое питание, отключение
Оранжевый индикатор мигает 10 раз	Отсутствует раствор, выключение
Зеленый индикатор мигает 10 раз	Время работы 10 минут, по истечении которых изделие выключится
Синий индикатор мигает	Зарядка
Синий индикатор горит постоянно	Изделие полностью заряжено

6.4. Метод использования изделия

1. Перед первым использованием необходимо поставить изделие на зарядку минимум на 30 минут.

2. После зарядки изделия необходимо произвести этапы очистки и дезинфекции. См. раздел 6.5.

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

3. После подготовки изделия к эксплуатации, откройте крышку чаши для лекарств и залейте в нее допустимое количество жидкого средства (на каждой чаше для лекарств есть градуировка с указанием допустимого количества жидкого лекарственного средства, также см. раздел 4.2.). *

*В данном пункте и последующий пунктах раздела 6.4. под чащей для лекарств подразумевается как чаша, так и модуль мембранный с чашей для лекарств с контактным разъёмом.

Обратите внимание: Минимальное количество лекарственного средства- 2 мл, это также указано на градуировке. В случае, если жидкого лекарственного средства будет меньше, изделие не начнет распыление аэрозоли.

Для наполнения чаши для лекарств используйте шприц или дозатор упаковки лекарственного средства. См. рисунки 6.4.1.-6.4.6 После наполнения закройте крышку чаши для лекарств.

4. Подсоедините маску или мундштук к изделию. Для этого необходимо надеть маску или мундштук на коннектор для мундштука или маски.

См. рисунки 6.4.7.-6.4.12.

5. Нажмите на кнопку вкл/выкл, чтобы включить режим прямой ингаляции. Нажмите и удерживайте кнопку вкл/выкл в течение 3х секунд, чтобы включить микроволновой режим. Убедитесь, что загорелся индикатор, соответствующий выбранному вами режиму. Поднесите к лицу изделие с маской для взрослых, маской для детей или мундштуком.

Чтобы регулировать скорость распыления в режиме прямой ингаляции, нажмите на кнопку увеличения скорости распыления или кнопку уменьшения скорости распыления.

Обратите внимание:

Максимальная скорость распыления составляет не более 0,9 мл/мин, минимальная скорость распыления составляет не менее 0,25 мл/мин (в зависимости от варианта исполнения, см. раздел 4.2.), а диапазон регулировки скорости распыления в каждом режиме составляет 0,1-0,15 мл / мин.

В микроволновом режиме скорость распыления изменяется по обратной зависимости от частоты дыхания, а циркуляция завершается в течение 10 минут.

6. Удерживайте небулайзер таким образом, чтобы жидкое лекарство контактировало с мелкосетчатой мембраной. См. рисунки 6.4.13.-6.4.18.

7. По завершении 10 минут изделие выключится самостоятельно, если вам необходимо закончить процедуру раньше, то нажмите на кнопку вкл/выкл.

8. После выключения изделия вылейте остатки жидкого лекарства из чаши для лекарств. Лекарство можно извлечь из чаши для лекарств путем выливания его из чаши для лекарств, не отделяя ее от основного блока или же отделив ее, как это показано на рисунках 6.4.19.- 6.4.24.

9. Произведите очистку и дезинфекцию изделия, в соответствии с разделом 6.5.

Примечание:

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

1. При установке чаши для лекарств на место в изделии необходимо не наклонять чашу для лекарств, вставляйте чашу для лекарств ровно, следите за пазами. Если вставка чаши для лекарств в изделие требует усилий, то необходимо прекратить данные действия, вытащить чашу для лекарств и попробовать снова.
2. Держите изделие в вертикальном положении во время работы изделия, не трясите небулайзер во время эксплуатации.
3. Задержка дыхания на короткое время может повысить эффективность ингаляционной терапии, сохраняйте спокойствие и расслабьтесь. В процессе терапии не вдыхайте лекарственный аэрозоль слишком быстро.
4. Мелкосетчатая мембрана может быть закупорена жидким лекарством, что повлияет на скорость распыления. В этом случае прекратите процесс распыления и снимите мундштук или маску, используйте чистую медицинскую марлю, чтобы удалить осадок.
5. Не эксплуатируйте изделие при температуре выше +45 ° С.
6. Если у вас есть вопросы в отношении небулайзера, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Рисунок 6.4.1. Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарств Feellife Air Plus и Feellife Air Plus 2

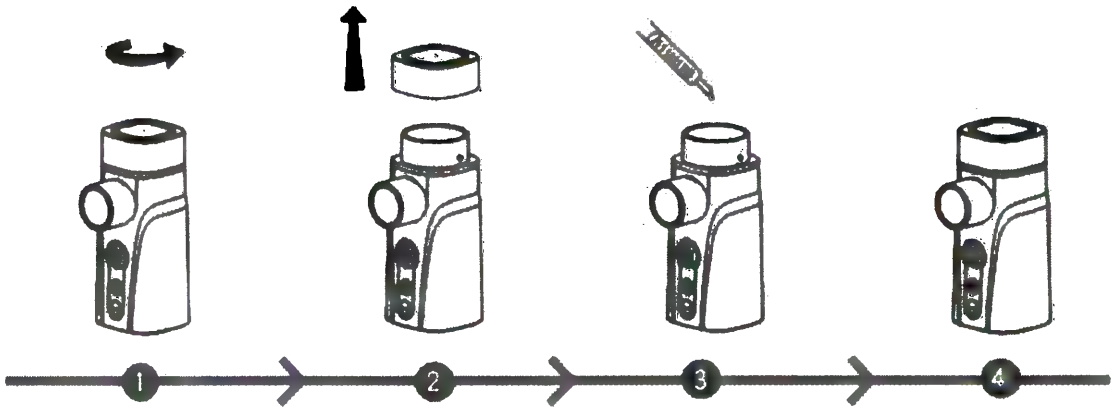


Рисунок 6.4.2. Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарств Feellife Air Pro VIII



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

Рисунок 6.4.3. Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарств Feellife Air Kids

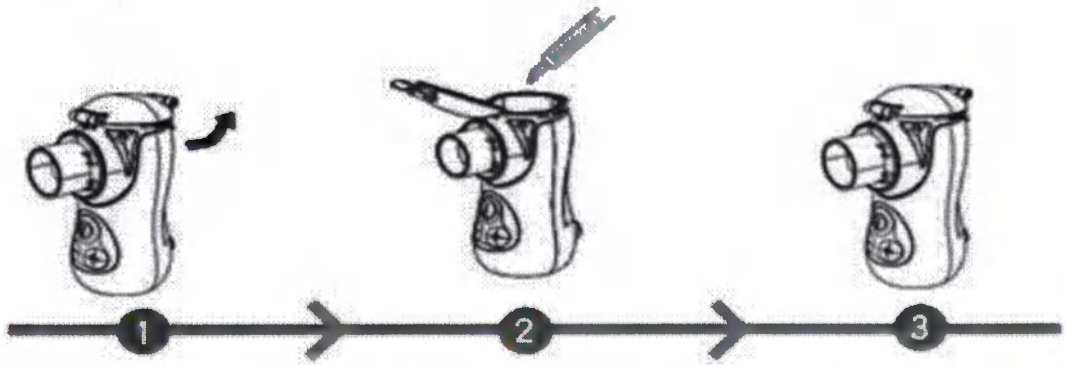


Рисунок 6.4.4. Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарс Feellife Air Mask II

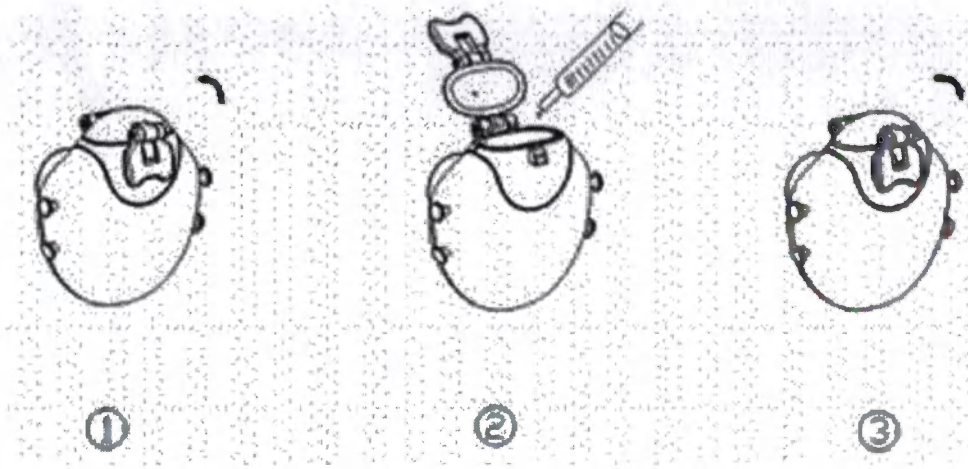


Рисунок 6.4.5. Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарств Feellife Air Pro IX

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

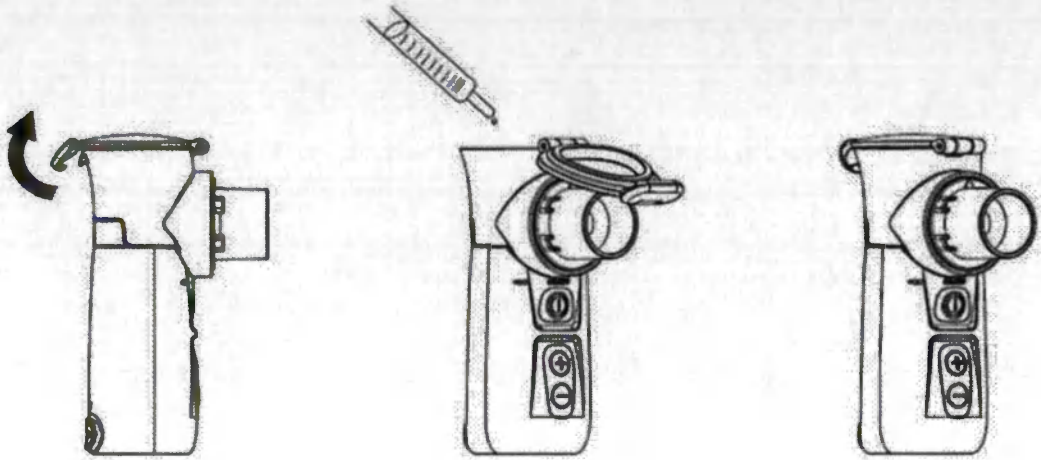


Рисунок 6.4.6. Схематическое изображение метода заполнения чаши для лекарств Feellife AeroCentre+



Рисунок 6.4.7. Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору для мундштука или маски Feellife Air Plus и Feellife Air Plus 2

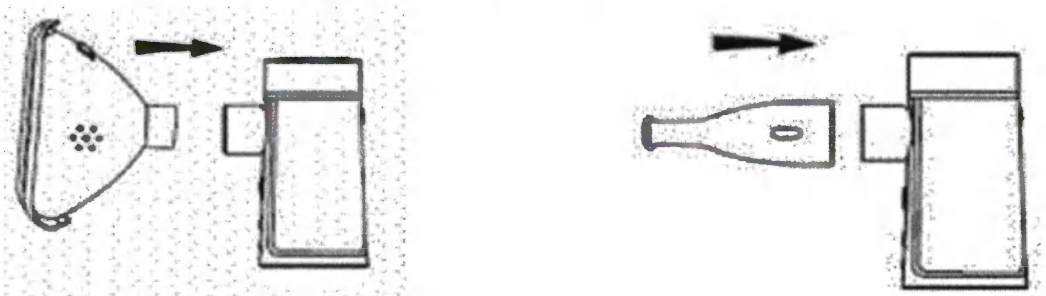


Рисунок 6.4.8. Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору для мундштука или маски Feellife Air Pro VIII

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

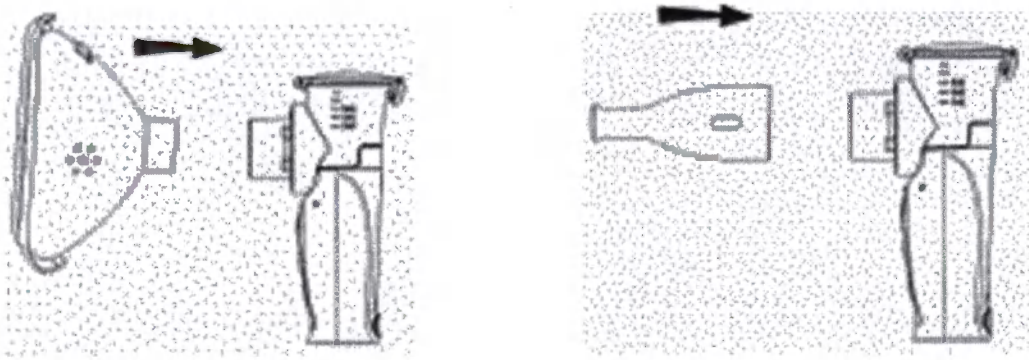


Рисунок 6.4.9. Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору для мундштука или маски Feellife Air Kids

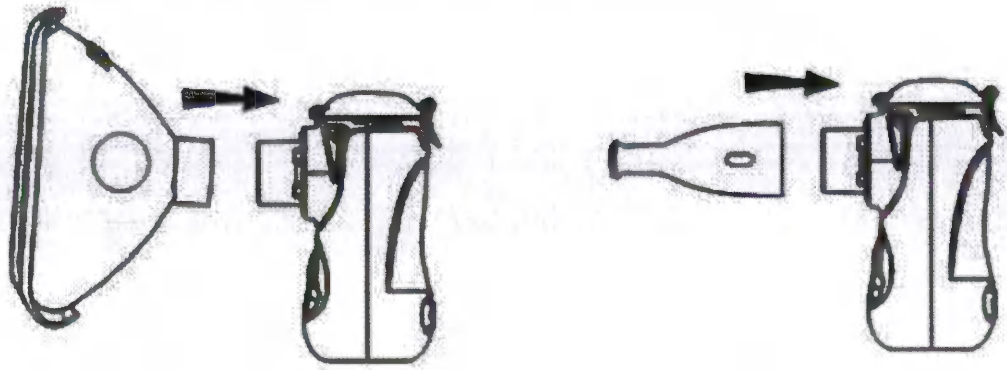


Рисунок 6.4.10. Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору для мундштука или маски Feellife Air Mask II

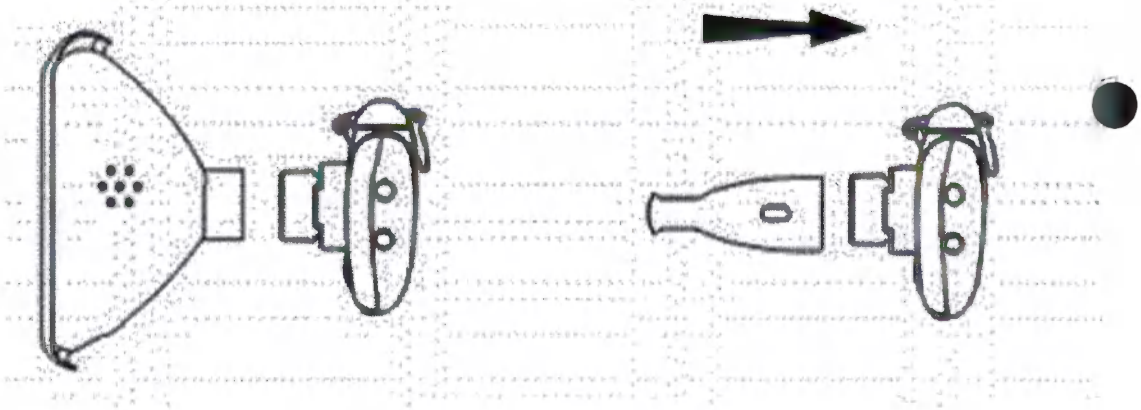


Рисунок 6.4.11. Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору для мундштука или маски Feellife Air Pro IX

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

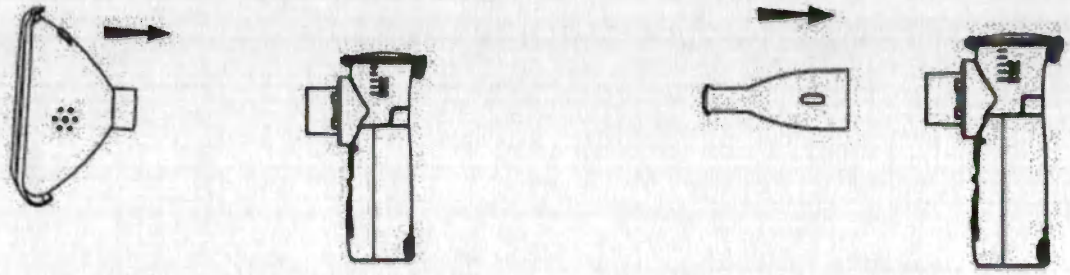


Рисунок 6.4.12. Схематическое изображение метода подсоединения маски или мундштука к коннектору для мундштука или маски Feellife AeroCentre+

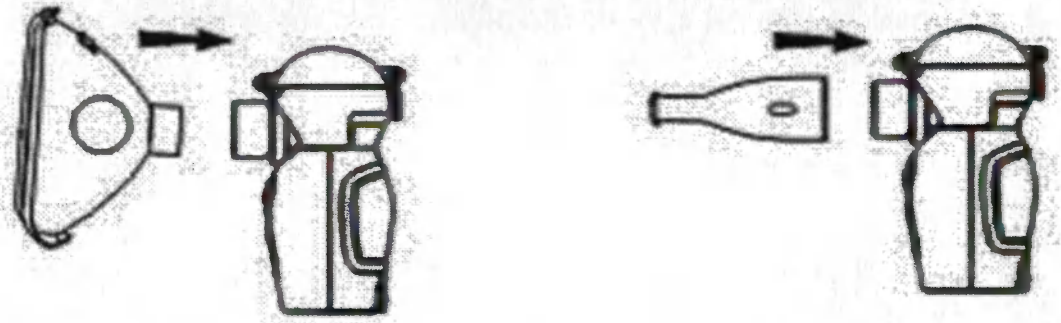
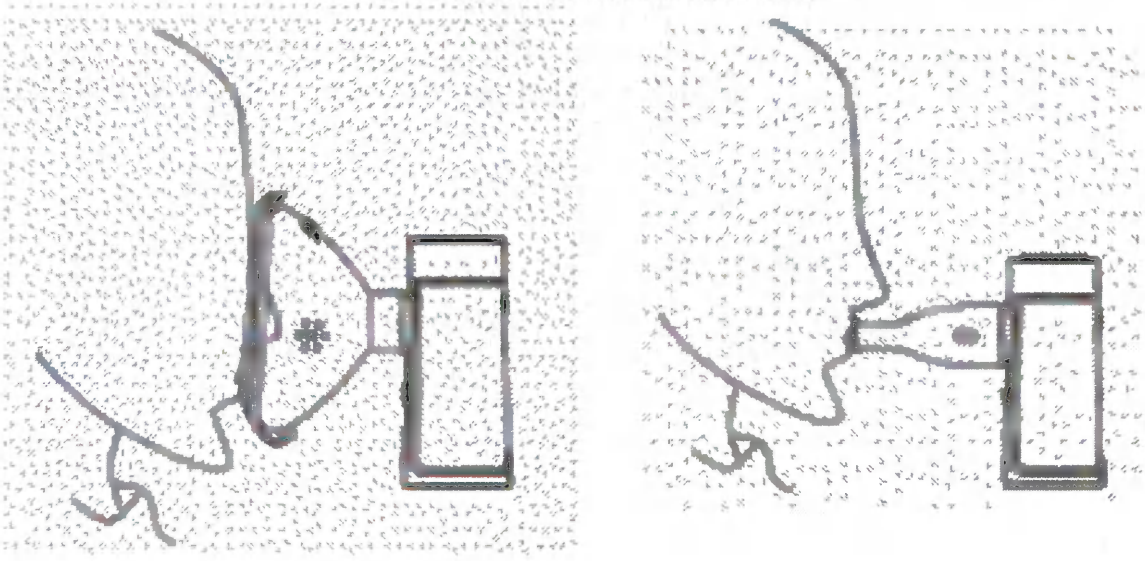


Рисунок 6.4.13. Схематическое изображение удержание небулайзера при эксплуатации Feellife Air Plus и Feellife Air Plus 2



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

Рисунок 6.4.14. Схематическое изображение удержание небулайзера при эксплуатации Feellife Air Pro VIII

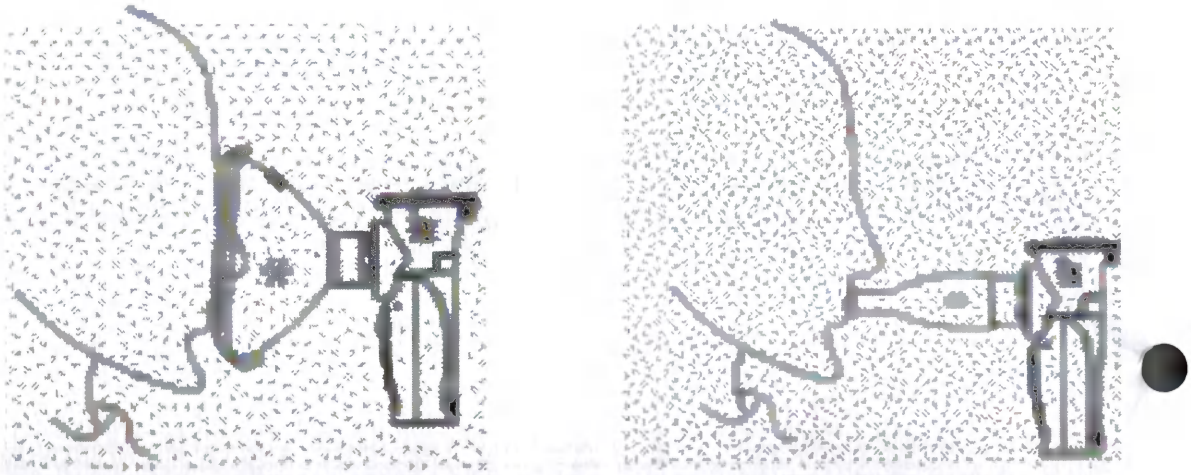


Рисунок 6.4.15. Схематическое изображение удержание небулайзера при эксплуатации Feellife Air Kids

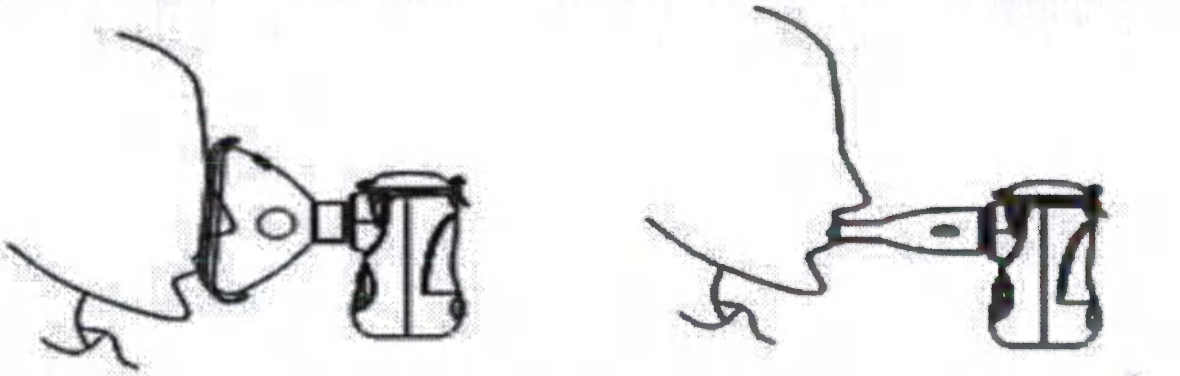
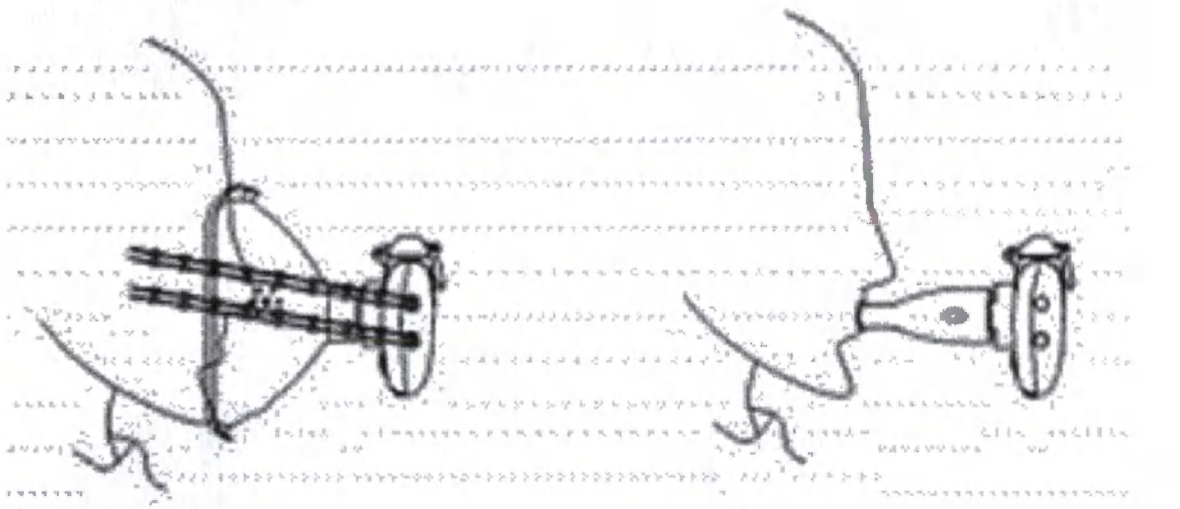


Рисунок 6.4.16. Схематическое изображение удержание небулайзера при эксплуатации Feellife Air Mask II



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

Рисунок 6.4.17. Схематическое изображение удержание небулайзера при эксплуатации Feellife Air Pro IX

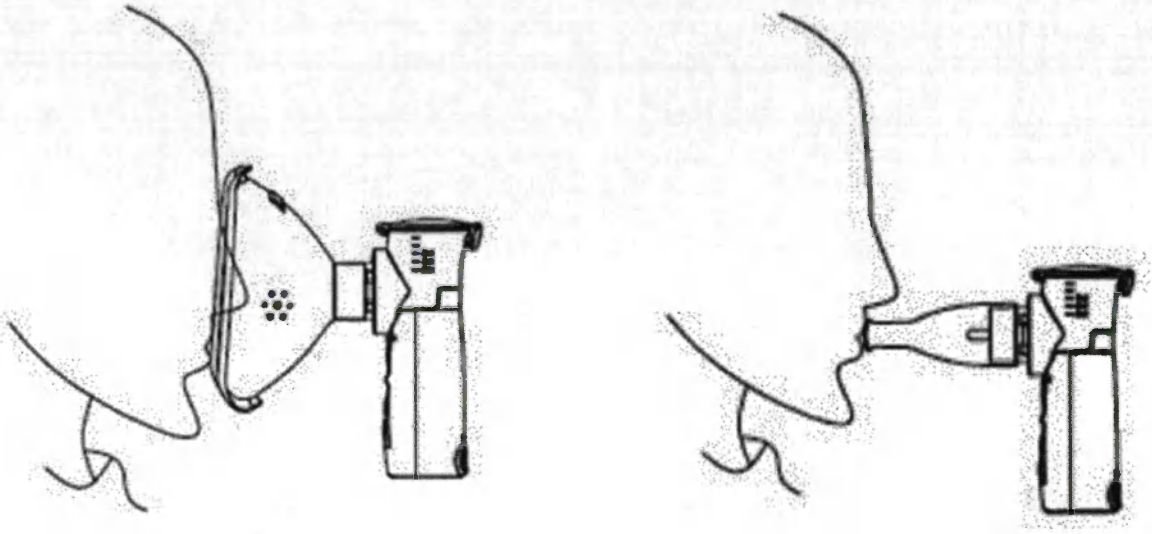
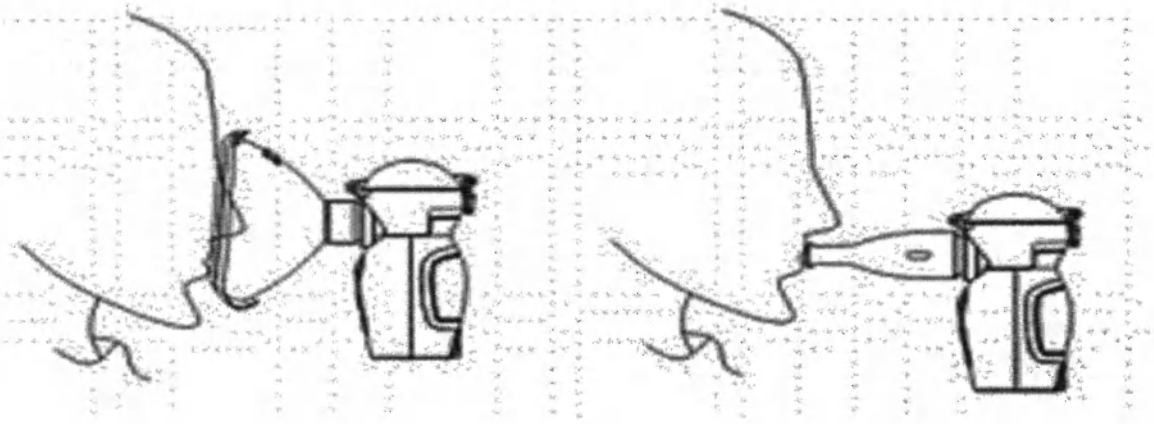


Рисунок 6.4.18. Схематическое изображение удержание небулайзера при эксплуатации Feellife AeroCentre+



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

Рисунок 6.4.19. Схематическое изображение отделения чаши для лекарств (Модуля мембранного с чашей для лекарств с контактным разъёмом) для извлечения остатков жидкого лекарства Feellife Air Plus и Feellife Air Plus 2



*Press- нажмите

Рисунок 6.4.20. Схематическое изображение отделения чаши для лекарств для извлечения остатков жидкого лекарства Feellife Air Pro VIII

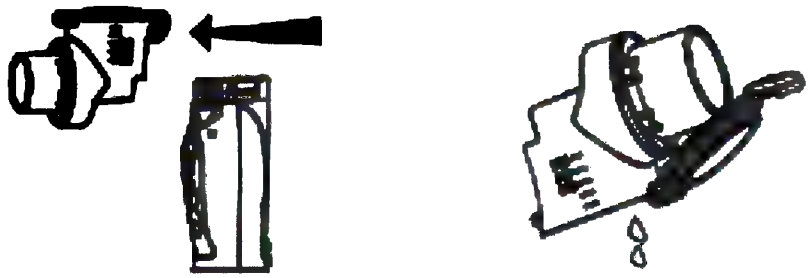


Рисунок 6.4.21. Схематическое изображение отделения чаши для лекарств для извлечения остатков жидкого лекарства Feellife Air Kids



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

Рисунок 6.4.22. Схематическое изображение отделения чаши для лекарств для извлечения остатков жидкого лекарства Feellife Air Mask II

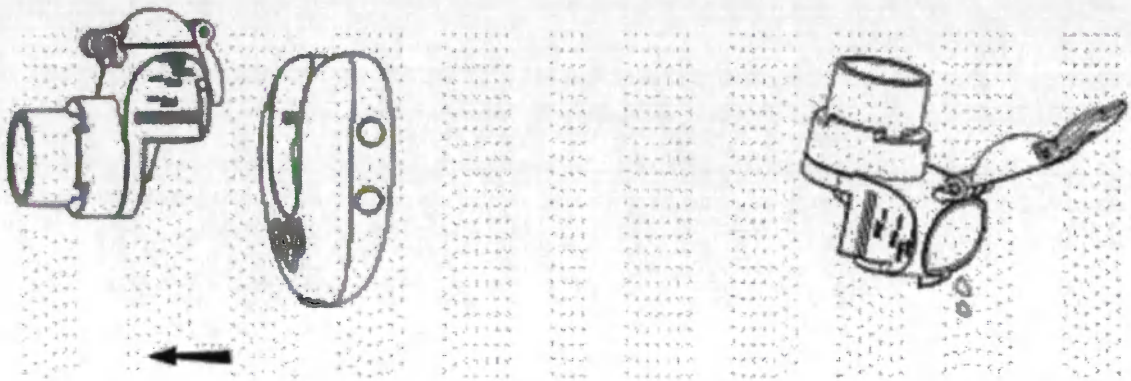


Рисунок 6.4.23. Схематическое изображение отделения чаши для лекарств для извлечения остатков жидкого лекарства Feellife Air Pro IX

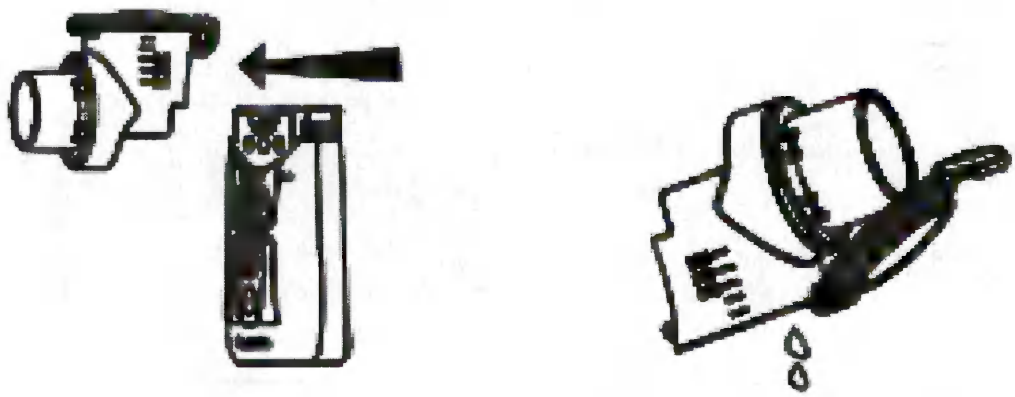
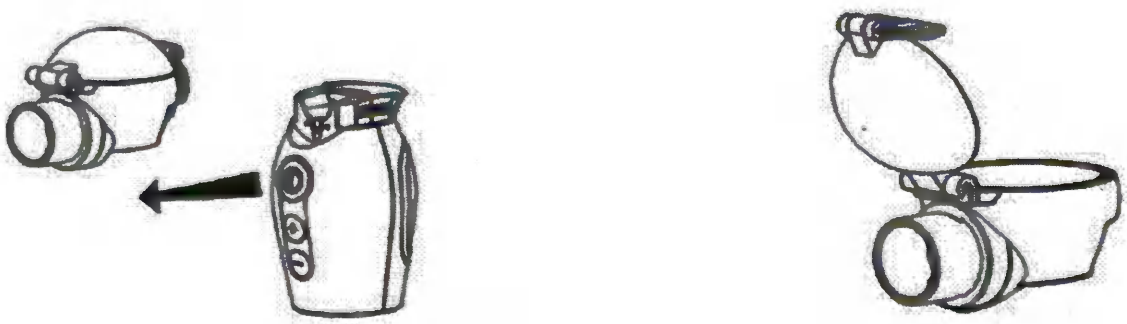


Рисунок 6.4.24. Схематическое изображение отделения чаши для лекарств для извлечения остатков жидкого лекарства Feellife AeroCentre+



* на рисунках 6.4.19-6.4.24. Показан один из допустимых способов извлечения остатков жидкости из чаши для лекарств.

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

6.4.1. Способ использования изделия

Изображения способа применения Feellife Air Plus

Рисунок 6.4.1.1. Для пункта 3. Раздела 6.4. Метод использования изделия

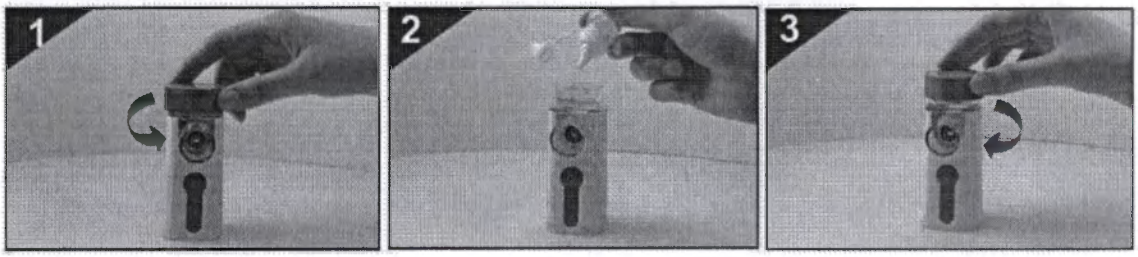


Рисунок 6.4.1.2. Для пункта 4. Раздела 6.4. Метод использования изделия

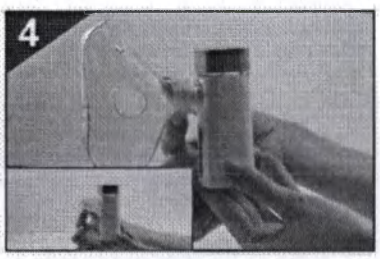
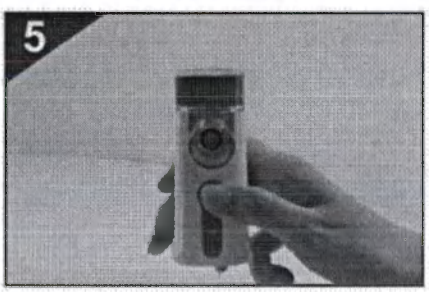


Рисунок 6.4.1.3. Для пункта 5. Раздела 6.4. Метод использования изделия



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

Изображения способа применения Feellife AeroCentre+

Рисунок 6.4.1.4. Для пункта 3. Раздела 6.4. Метод использования изделия



Рисунок 6.4.1.5. Для пункта 4. Раздела 6.4. Метод использования изделия

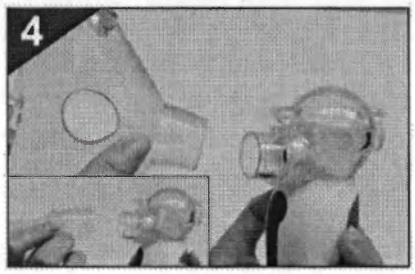
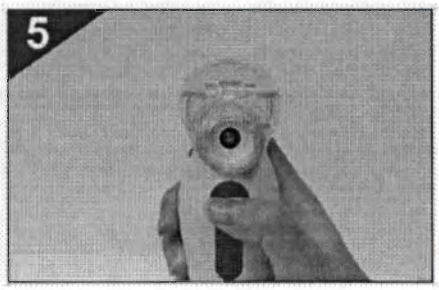


Рисунок 6.4.1.6. Для пункта 5. Раздела 6.4. Метод использования изделия



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

Изображения способа применения Feellife Air Kids

Рисунок 6.4.1.7. Для пункта 3. Раздела 6.4. Метод использования изделия

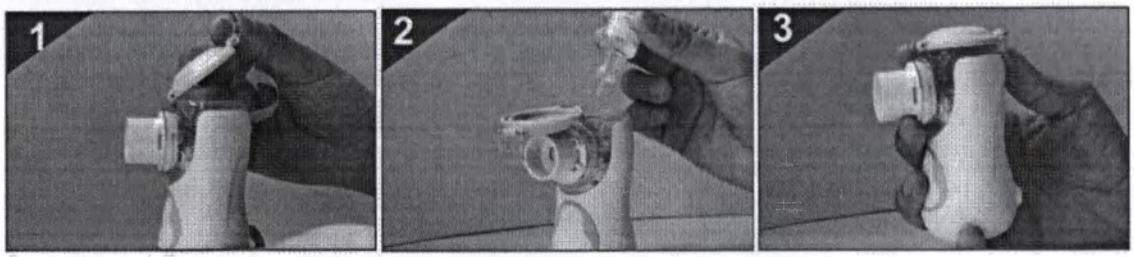


Рисунок 6.4.1.8. Для пункта 4. Раздела 6.4. Метод использования изделия

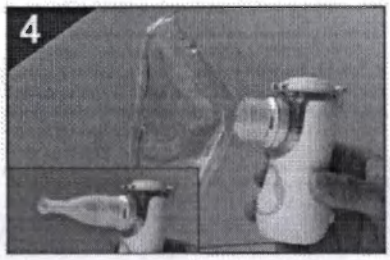


Рисунок 6.4.1.9. Для пункта 5. Раздела 6.4. Метод использования изделия



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

Изображения способа применения Feellife Air Pro VIII

Рисунок 6.4.1.10. Для пункта 3. Раздела 6.4. Метод использования изделия



Рисунок 6.4.1.11. Для пункта 4. Раздела 6.4. Метод использования изделия

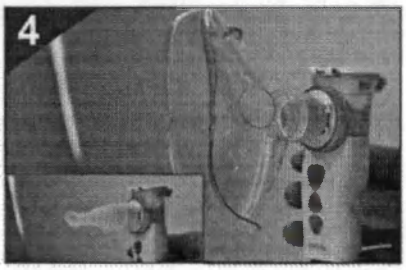
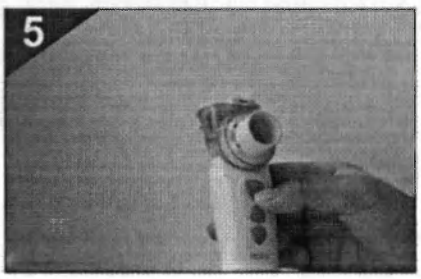


Рисунок 6.4.1.12. Для пункта 5. Раздела 6.4. Метод использования изделия



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

Изображения способа применения Feellife Air Pro IX

Рисунок 6.4.1.13. Для пункта 3. Раздела 6.4. Метод использования изделия

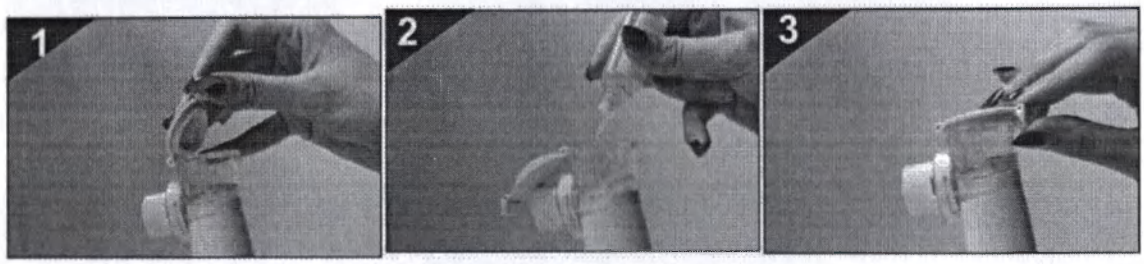
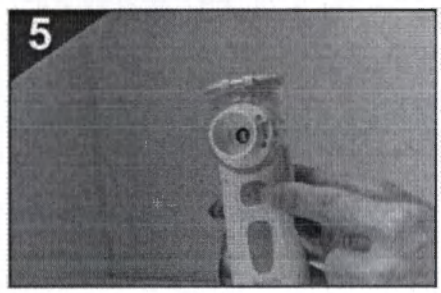


Рисунок 6.4.1.14. Для пункта 4. Раздела 6.4. Метод использования изделия



Рисунок 6.4.1.15. Для пункта 5. Раздела 6.4. Метод использования изделия



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

Изображения способа применения Feellife Air Mask II

Рисунок 6.4.1.16. Для пункта 3. Раздела 6.4. Метод использования изделия

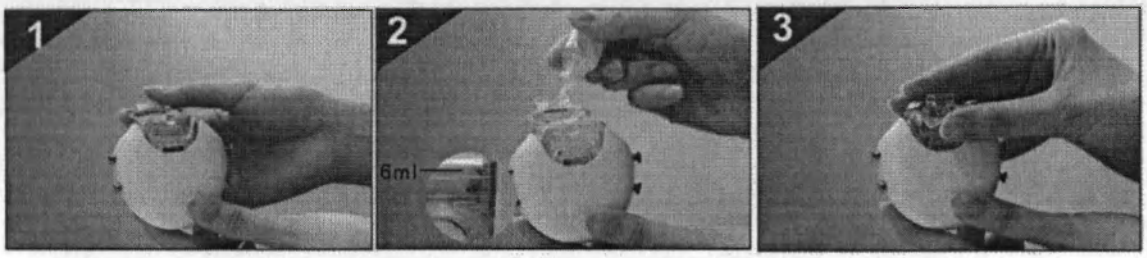


Рисунок 6.4.1.17. Для пункта 4. Раздела 6.4. Метод использования изделия

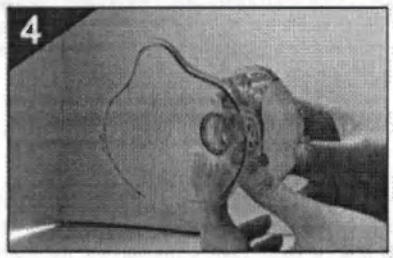
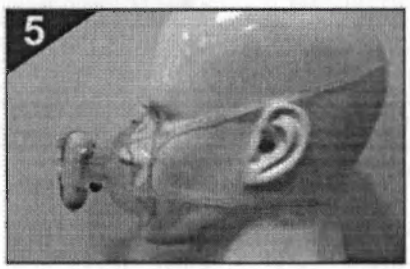


Рисунок 6.4.1.18. Для пункта 5. Раздела 6.4. Метод использования изделия



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

Изображения способа применения Feellife Air Plus 2

Рисунок 6.4.1.19. Для пункта 3. Раздела 6.4. Метод использования изделия

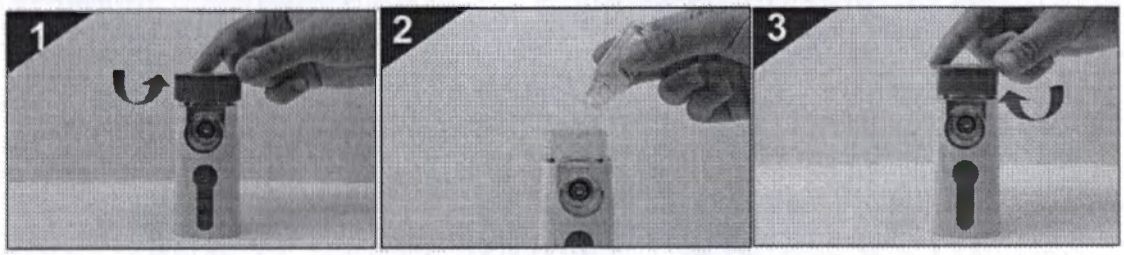


Рисунок 6.4.1.20. Для пункта 4. Раздела 6.4. Метод использования изделия

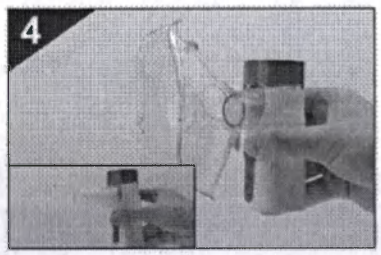
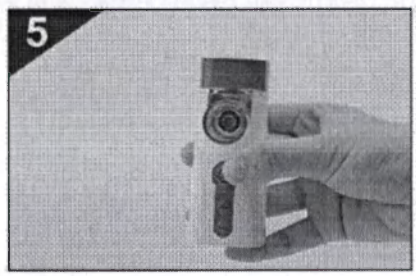


Рисунок 6.4.1.21. Для пункта 5. Раздела 6.4. Метод использования изделия



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

6.4.2. Примечание относительно сборки изделия:

У вариантов исполнения с модулем мембранным и модулем мембранным с контактным разъёмом имеются следующе особенности:

1. Модуль мембранный.

Рисунок 6.4.2.1. Отсоединение модуля мембранного от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски Feellife AeroCentre+

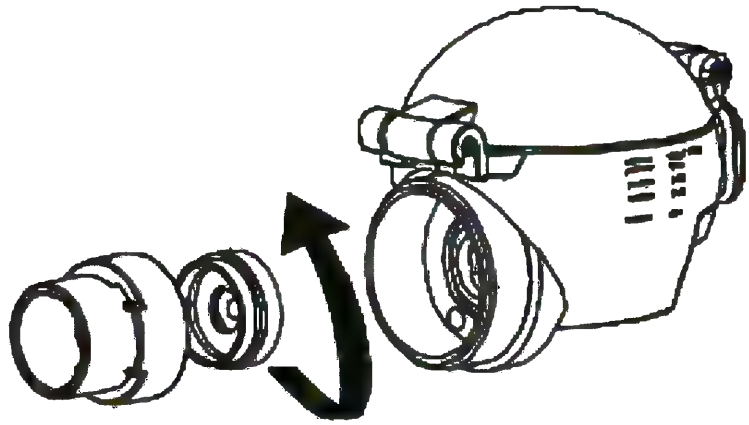
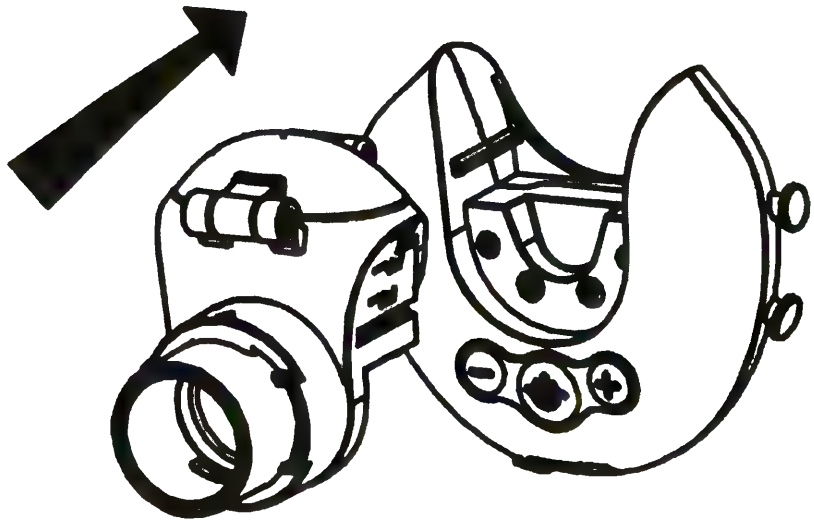


Рисунок 6.4.2.2. Подсоединение модуля мембранного, вставленного в пазы коннектора чаши для лекарств путем подсоединения чаши для лекарств, соединенной с коннектором для мундштука или маски Feellife Air Mask II

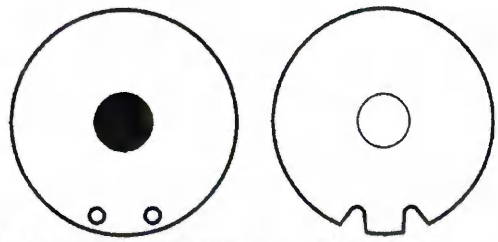


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

У вариантов исполнения с модулем мембранным необходимо открутить коннектор для мундштука или маски от чаши для лекарств, откручивание производится против часовой стрелки.

Затем модуль мембранный вынимается. Под модулем мембранным находится водонепроницаемая манжета, в которой есть отверстия для электродов, также данная водонепроницаемая манжета вынимается.

Рисунок 6.4.2.3. Схематический вид паза с коннекторами для электродов чаши для лекарств и водонепроницаемой манжеты

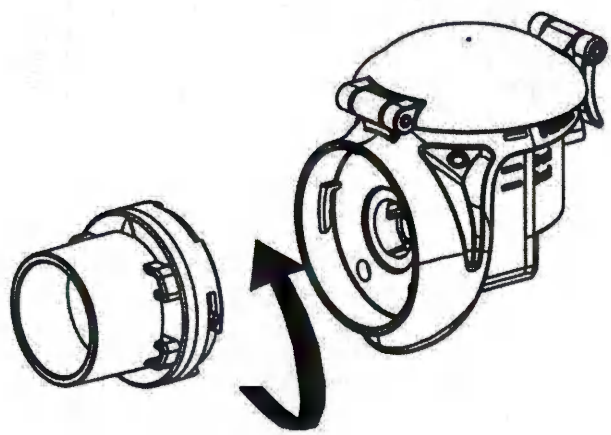


При сборе изделия необходимо вернуть водонепроницаемую манжету в паз с коннекторами для электродов чаши для лекарств, а затем присоединить модуль мембранный так, чтобы контактный разъем соединился с пазом с коннекторами для электродов чаши для лекарств.

2. Модуль мембранный с контактным разъёмом

У вариантов исполнения с модулем мембранным с контактным разъёмом нет отделяемой водонепроницаемой манжеты, так как она встроена в модуль мембранный с контактным разъёмом, но у чаши для лекарств также есть паз с коннекторами для электродов. При подсоединении также необходимо при сборе сделать так, чтобы контактный разъем соединился с пазом с коннекторами для электродов чаши для лекарств

Рисунок 6.4.2.4. Отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски Feellife Air Kids



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

Рисунок 6.4.2.5. Отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски Feellife Air Pro VIII

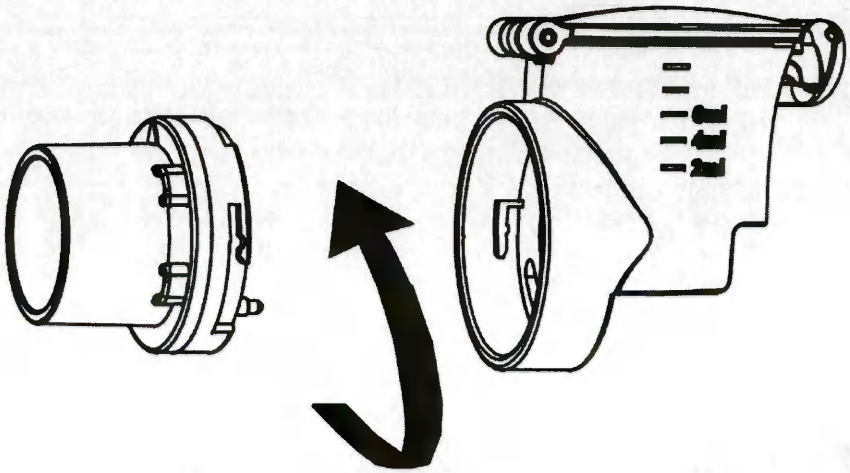
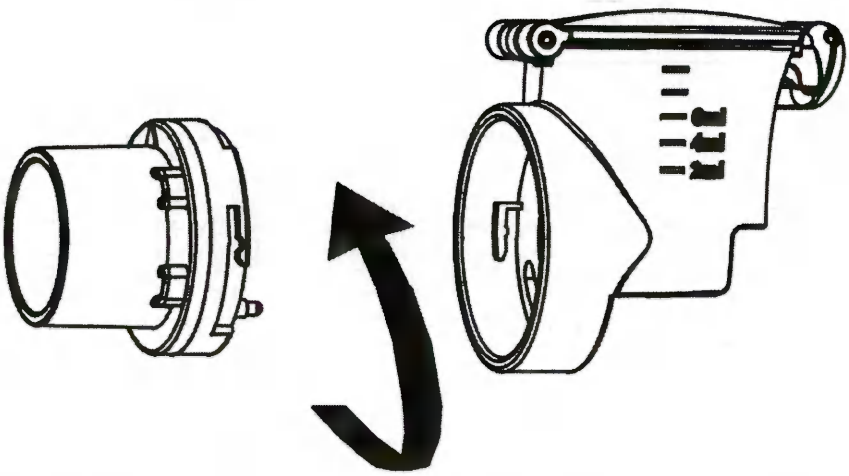


Рисунок 6.4.2.6. Отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом от чаши для лекарств путем откручивания коннектора для мундштука или маски Feellife Air Pro IX



6.5. Сведения об очистке и дезинфекции изделия

До и после использования изделия обязательно очистите и продезинфицируйте все необходимые компоненты. Производитель рекомендует эксплуатацию изделия только одним пользователем.

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

6.5.1. Очистка

- Чашу для лекарств необходимо освободить от остатков жидкого лекарства, а затем наполнить водой (ниже 40 °C), не отсоединяя от изделия. После чего необходимо включить режим распыления для очистки мелкосетчатой мембраны. Перед этим необходимо отсоединить маску для взрослых, маску для детей или мундштук.

Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.

После очистки мелкосетчатой мембраны можно отсоединить чашу для лекарств от основного блока для дальнейшей очистки.

Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны

- Все отсоединяемые части изделия промойте теплой водой в течение не менее 5 минут.
- После промывания теплой водой используйте стерильную медицинскую марлю (не входит в комплект поставки), чтобы вытереть воду со всех поверхностей.

Важно: чашу для лекарств необходимо несколько раз замочить в воде, промывать чашу для лекарств необходимо несколько раз. После каждого использования чашу для лекарств необходимо сохранять в сухом состоянии до следующего использования.

Далее приведены примеры способа очистки чащи для лекарств:

1. Feellife Air Plus

Рисунок 6.5.1.1. Отсоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука от выключенного изделия.

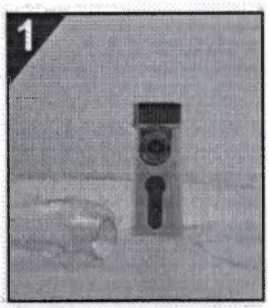
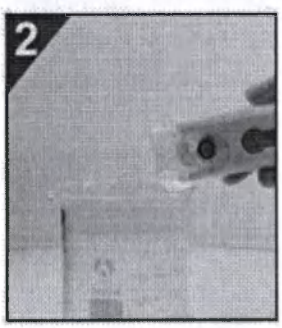


Рисунок 6.5.1.2. Выливание остатков жидкого лекарства из чаши для лекарств одним из допустимых способов.



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

Рисунок 6.5.1.3. Заполнение чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °С) одним из допустимых способов для предварительной очистки

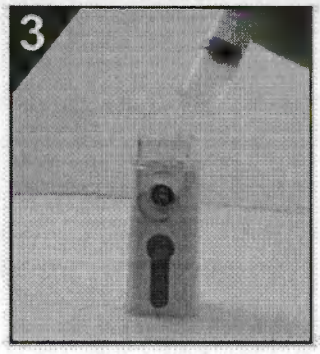


Рисунок 6.5.1.4. Закрытие крышки чаши для лекарств для предварительной очистки

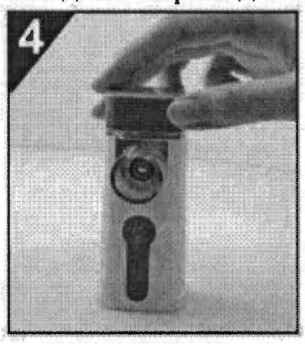


Рисунок 6.5.1.5. Включение изделия для предварительной очистки мелкосетчатой мембраны

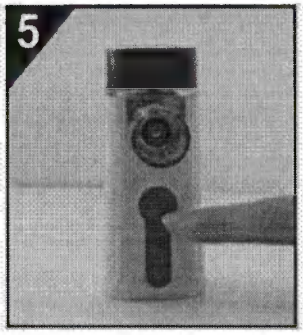
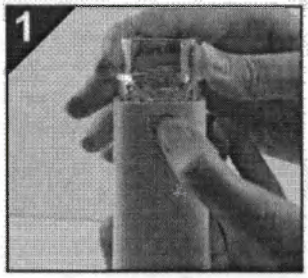
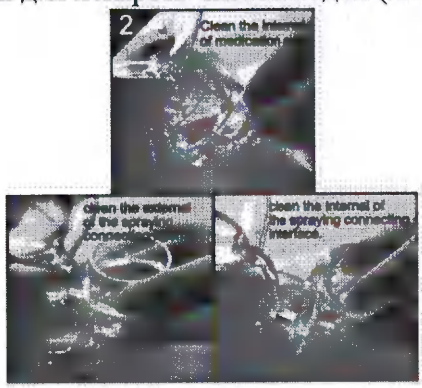


Рисунок 6.5.1.6. Отсоединение чаши для лекарств путем нажатия кнопки «PRESS» для регулярной очистки



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

Рисунок 6.5.1.7. Промывка чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C)



На данном этапе необходимо сделать следующее:

1. Очистите внутреннюю часть чаши для лекарств
2. Очистите внешнюю часть чаши для лекарств
3. Очистите коннектор для мундштука или маски

2. Feellife AeroCentre+

Рисунок 6.5.2.1. Отсоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука от выключенного изделия.

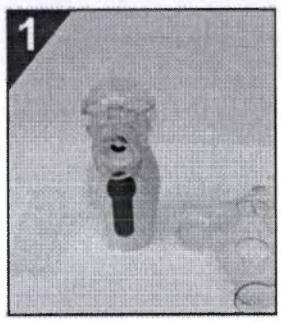
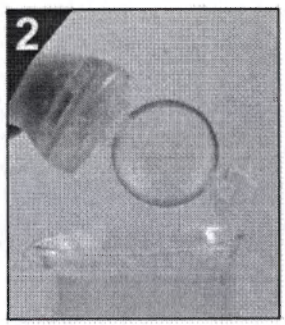


Рисунок 6.5.2.2. Выливание остатков жидкого лекарства из чаши для лекарств одним из допустимых способов.



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

Рисунок 6.5.2.3. Заполнение чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °С) одним из допустимых способов для предварительной очистки

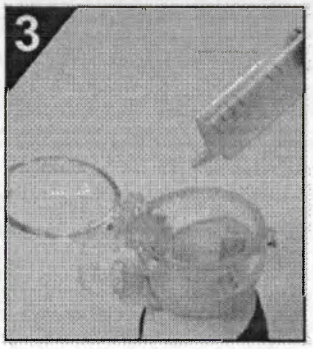


Рисунок 6.5.2.4. Закрытие крышки чаши для лекарств для предварительной очистки

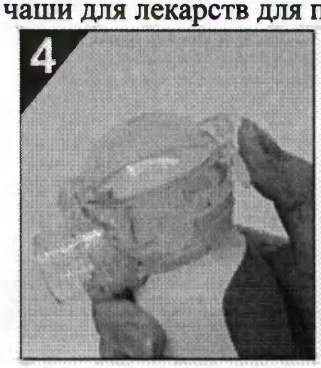
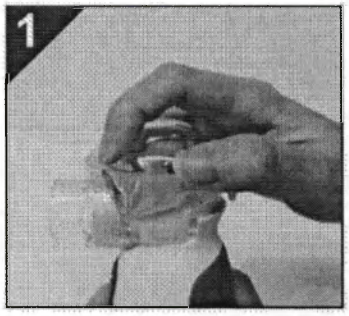


Рисунок 6.5.2.5. Включение изделия для предварительной очистки мелкосетчатой мембраны

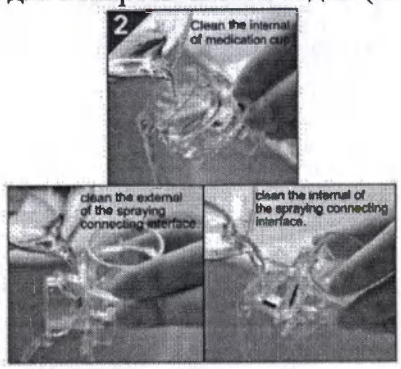


Рисунок 6.5.2.6. Отсоединение чаши для лекарств путем оттягивания чаши для лекарств на себя горизонтально



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

Рисунок 6.5.2.7. Промывка чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C)



На данном этапе необходимо сделать следующее:

1. Очистите внутреннюю часть чаши для лекарств
2. Очистите внешнюю часть чаши для лекарств
3. Очистите коннектор для мундштука или маски

3. Feellife Air Kids

Рисунок 6.5.3.1. Отсоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука от выключенного изделия.

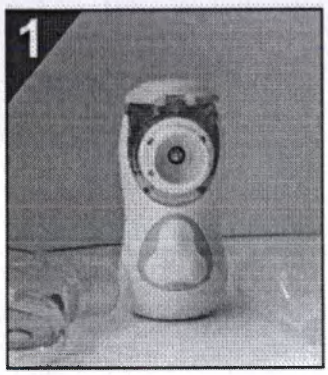
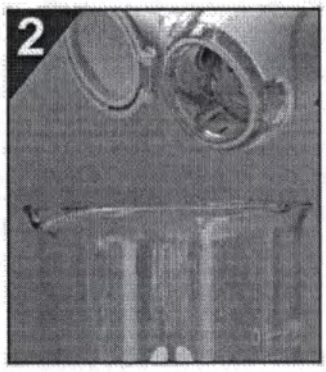


Рисунок 6.5.3.2. Выливание остатков жидкого лекарства из чаши для лекарств одним из допустимых способов.



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

Рисунок 6.5.3.3. Заполнение чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °С) одним из допустимых способов для предварительной очистки

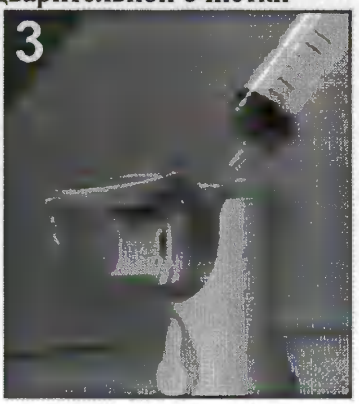


Рисунок 6.5.3.4. Закрытие крышки чаши для лекарств для предварительной очистки

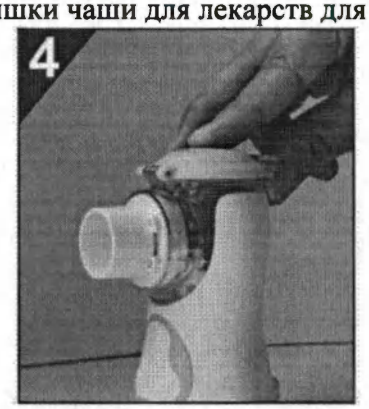


Рисунок 6.5.3.5. Включение изделия для предварительной очистки мелкосетчатой мембраны

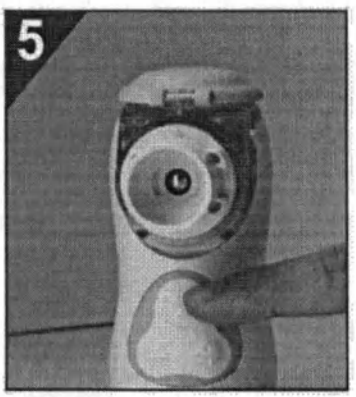
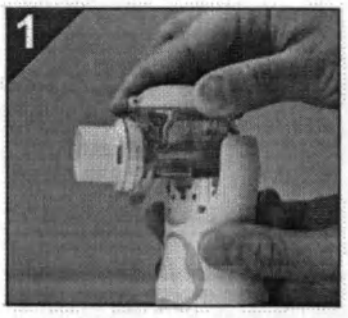
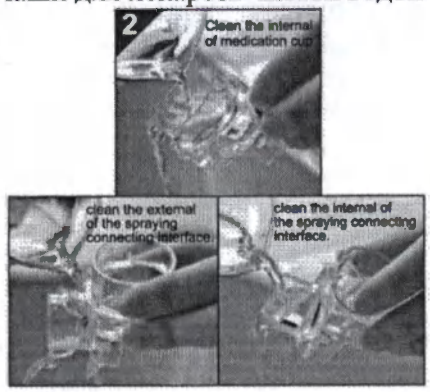


Рисунок 6.5.3.6. Отсоединение чаши для лекарств путем оттягивания чаши для лекарств на себя горизонтально



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

Рисунок 6.5.3.7. Промывка чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C)



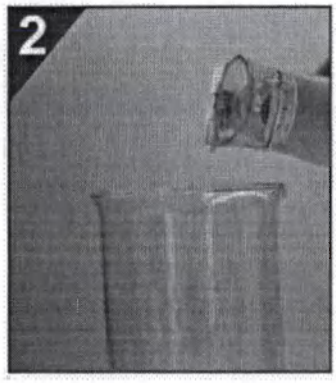
На данном этапе необходимо сделать следующее:

1. Очистите внутреннюю часть чаши для лекарств
2. Очистите внешнюю часть чаши для лекарств
3. Очистите коннектор для мундштука или маски
4. Feellife Air Pro VIII

Рисунок 6.5.4.1. Отсоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука от выключенного изделия.



Рисунок 6.5.4.2. Выливание остатков жидкого лекарства из чаши для лекарств одним из допустимых способов.



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

Рисунок 6.5.4.3. Заполнение чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °С) одним из допустимых способов для предварительной очистки

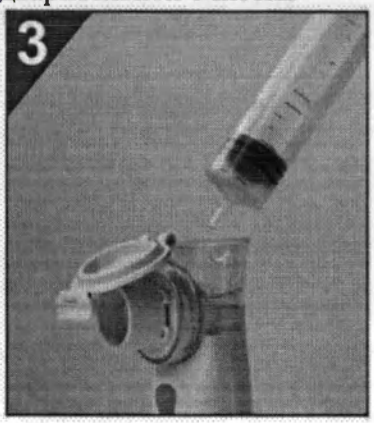


Рисунок 6.5.4.4. Закрытие крышки чаши для лекарств для предварительной очистки

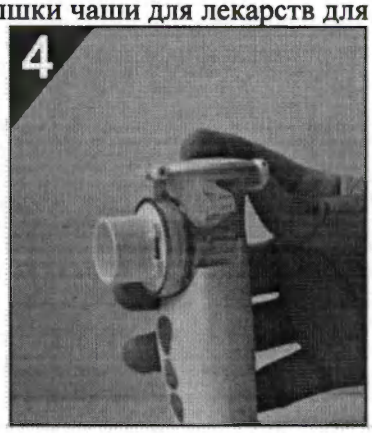
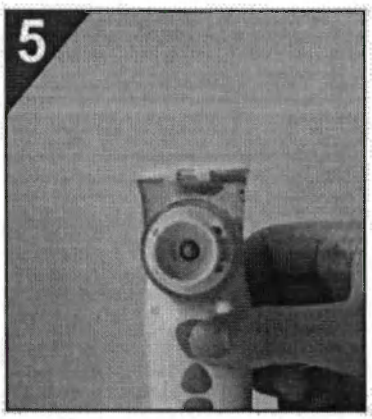


Рисунок 6.5.4.5. Включение изделия для предварительной очистки мелкосетчатой мембраны



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

Рисунок 6.5.4.6. Отсоединение чаши для лекарств путем оттягивания чаши для лекарств на себя горизонтально

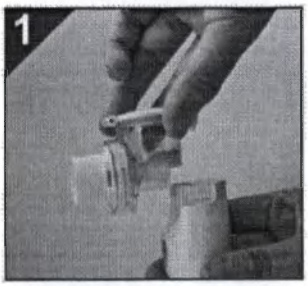
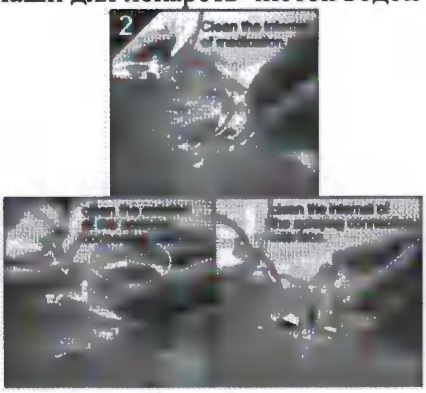


Рисунок 6.5.4.7. Промывка чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C)



На данном этапе необходимо сделать следующее:

1. Очистите внутреннюю часть чаши для лекарств
2. Очистите внешнюю часть чаши для лекарств
3. Очистите коннектор для мундштука или маски

5. Feellife Air Pro IX

Рисунок 6.5.5.1. Отсоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука от выключенного изделия.

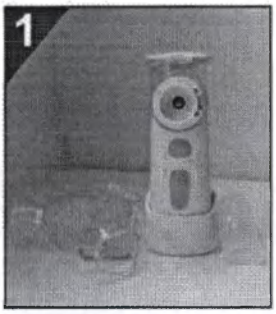
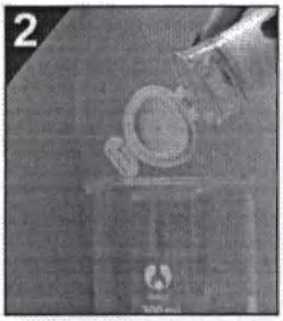


Рисунок 6.5.5.2. Выливание остатков жидкого лекарства из чаши для лекарств одним из допустимых способов.



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

Рисунок 6.5.5.3. Заполнение чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °С) одним из допустимых способов для предварительной очистки

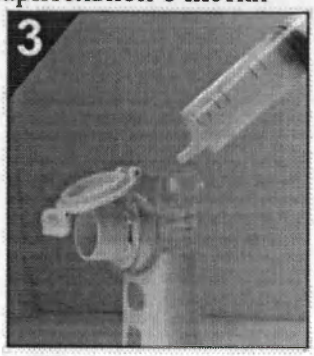


Рисунок 6.5.5.4. Закрытие крышки чаши для лекарств для предварительной очистки

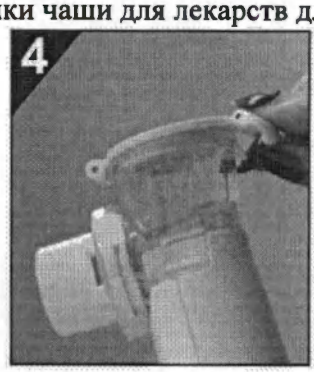


Рисунок 6.5.5.5. Включение изделия для предварительной очистки мелкосетчатой мембраны

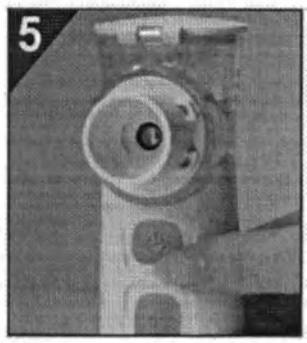
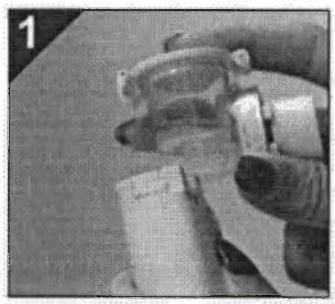
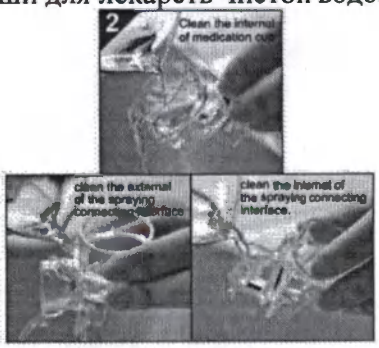


Рисунок 6.5.5.6. Отсоединение чаши для лекарств путем оттягивания чаши для лекарств на себя горизонтально



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

Рисунок 6.5.5.7. Промывка чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C)



На данном этапе необходимо сделать следующее:
1. Очистите внутреннюю часть чаши для лекарств
2. Очистите внешнюю часть чаши для лекарств
3. Очистите коннектор для мундштука или маски

6. Feellife Air Mask II

Рисунок 6.5.6.1. Отсоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука от выключенного изделия.

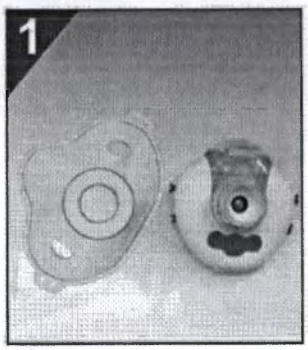


Рисунок 6.5.6.2. Выливание остатков жидкого лекарства из чаши для лекарств одним из допустимых способов.

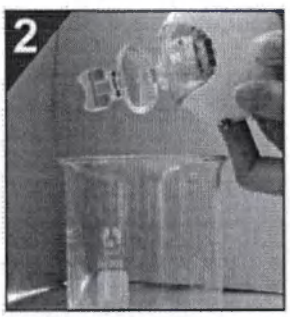
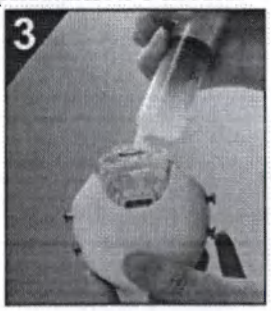


Рисунок 6.5.6.3. Заполнение чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C) одним из допустимых способов для предварительной очистки



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

Рисунок 6.5.6.4. Закрытие крышки чаши для лекарств для предварительной очистки

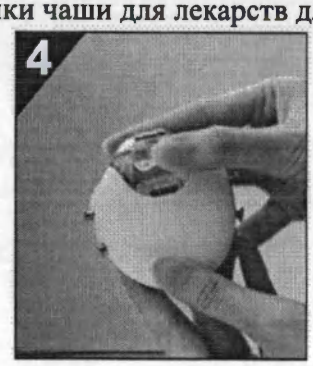


Рисунок 6.5.6.5. Включение изделия для предварительной очистки мелкосетчатой мембраны

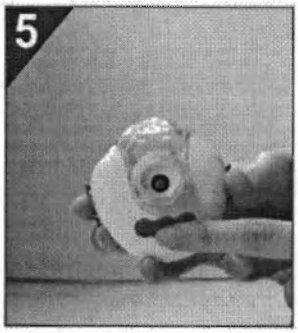


Рисунок 6.5.6.6. Отсоединение чаши для лекарств путем оттягивания чаши для лекарств на себя горизонтально

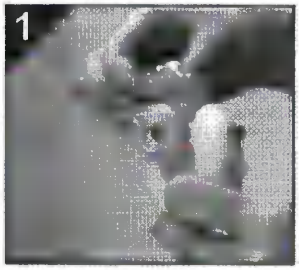
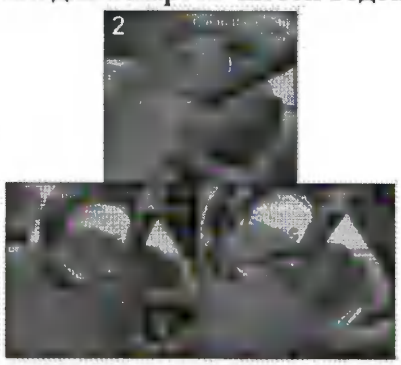


Рисунок 6.5.6.7. Промывка чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C)



На данном этапе необходимо сделать следующее:
1. Очистите внутреннюю часть чаши для лекарств
2. Очистите внешнюю часть чаши для лекарств
3. Очистите коннектор для мундштука или маски

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

7. Feellife Air Plus 2

Рисунок 6.5.7.1. Отсоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука от выключенного изделия.

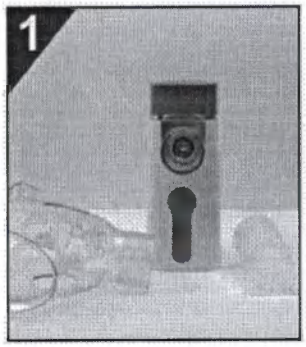


Рисунок 6.5.7.2. Выливание остатков жидкого лекарства из чаши для лекарств одним из допустимых способов.

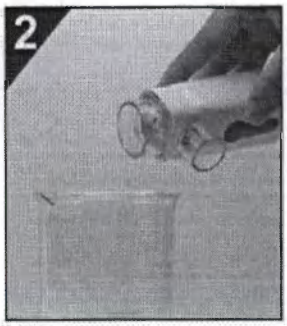


Рисунок 6.5.7.3. Заполнение чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C) одним из допустимых способов для предварительной очистки

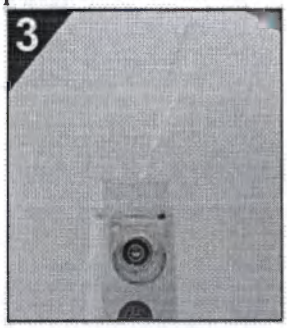
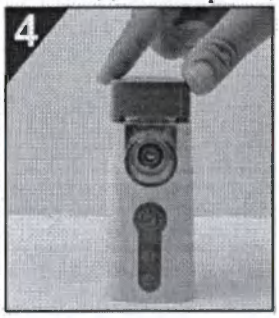


Рисунок 6.5.7.4. Закрытие крышки чаши для лекарств для предварительной очистки



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

Рисунок 6.5.7.5. Включение изделия для предварительной очистки мелкосетчатой мембраны

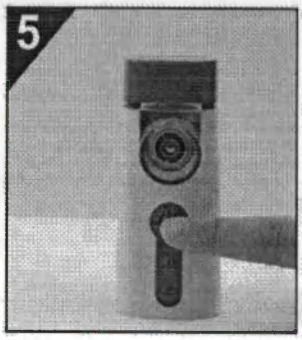


Рисунок 6.5.7.6. Отсоединение чаши для лекарств путем нажатия кнопки «PRESS» для регулярной очистки

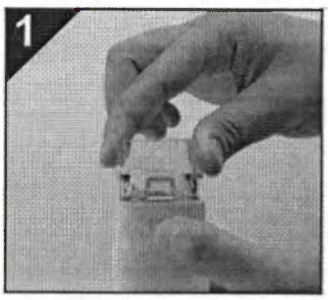


Рисунок 6.5.7.7. Промывка чаши для лекарств чистой водой (ниже 40 °C)



На данном этапе необходимо сделать следующее:
1. Очистите внутреннюю часть чаши для лекарств
2. Очистите внешнюю часть чаши для лекарств
3. Очистите коннектор для мундштука или маски

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

6.5.2. Дезинфекция

После использования изделие необходимо продезинфицировать. Основной блок дезинфицировать нельзя.

Вариант 1.

Химический метод

Все отсоединяемые части изделия необходимо замочить в 3% растворе перекиси водорода на 10 минут; после этого промойте дистиллированной водой и протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).

Налейте 3% перекиси водорода в чашу для лекарств, закройте крышку чаши для лекарств и встряхивайте в течение 10 минут, затем промойте дистиллированной водой и протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).

Вариант 2.

Дезинфекция этиловым спиртом 75%

Все отсоединяемые элементы необходимо замочить в 75% этиловом спирте на 10 минут, после этого необходимо промыть дистиллированной водой и протереть стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).

Протрите чашу для лекарств 75% этиловым спиртом несколько раз, промойте дистиллированной водой, затем протрите стерильной медицинской марлей (не входит в комплект поставки).

Примечание:

- Соблюдайте инструкции по применению перекиси водорода при разбавлении раствора, не замачивайте в растворе более чем на 15 минут.
- Не используйте дезинфицирующее средство на основе бензалкония бромида или бытового отбеливателя.
- Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.
- Никогда не используйте гипохлорит натрия, хлорноватистую кислоту или соединение четвертичного аммониевого соединения для дезинфекции.
- Класс водонепроницаемости изделия - IP22, основной блок мыть нельзя. Следует предпринять меры по предотвращению попадания воды в основной блок.
- Храните изделие в сухой чистой среде, чтобы избежать загрязнения.

6.6. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина/решение
Изделие не работает при включении	• Убедитесь в том, что изделие заряжено • Убедитесь в том, что в чаше для лекарств достаточно жидкого лекарства.

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

	• Убедитесь в том, что кнопка вкл/выкл работает, и при нажатии загорается светодиодный индикатор
Слишком низкая скорость распыления	• Убедитесь в том, что используете допустимое жидкое лекарство. • Убедитесь в том, что в чаше для лекарств достаточно жидкого лекарства • Наклоните основной блок таким образом, чтобы жидкое лекарство контактировало с мелкосетчатой мембраной. • Мелкосетчатая мембрана может закупориваться. Вы можете капнуть 2 или 3 капли белого уксуса в чашу для лекарств с 3–6 мл воды, а затем промыть дистиллированной водой. Очищайте и дезинфицируйте чашу для лекарств, чтобы обеспечить перед следующим использованием; • Мелкосетчатая мембрана может заржаветь или окислиться. В этом случае необходимо воспользоваться модулем мембранным сменным / модулем мембранным с контактным разъёмом сменным / модулем мембранным с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменным. Испорченную часть необходимо утилизировать в соответствии с пунктом 12. • Контактный разъем может заржаветь или окислиться. В этом случае необходимо воспользоваться модулем мембранным сменным / модулем мембранным с контактным разъёмом сменным / модулем мембранным с чашей для лекарств с контактным разъёмом сменным. Испорченную часть необходимо утилизировать в соответствии с пунктом 12.
Выбор лекарственного средства	Проконсультируйтесь с врачом. Также обратитесь к пунктам 8-9.

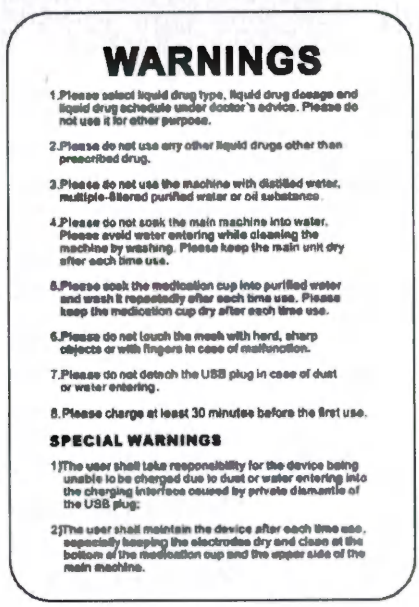
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Остаток жидкого лекарства	Осадок не должен превышать 0,5 мл. Если объем жидкого лекарства слишком мал, изделие будет издавать характерный шум. Повторно залейте жидкое лекарство или прекратите процесс распыления.
Особый уход при использовании изделия детьми	Пожалуйста, выберите маску для детей, чтобы закрыть рот и нос и обеспечить эффективность ингаляции. Детям запрещено использовать небулайзер без присмотра взрослых.
Использование изделия повторно другим пациентом	Изделие не рекомендуется использовать повторно другим пациентом.

6.7. Дополнительные элементы руководства по эксплуатации

1. **Вкладыш с советами по уходу за небулайзером**
   Представляет собой следующую карточку:
   Рисунок 6.7.1. Вкладыш с советами по уходу за небулайзером





WARNINGS

1.Please select liquid drug type, liquid drug dosage and liquid drug schedule under doctor's advice. Please do not use it for other purpose.

2.Please do not use any other liquid drugs other than prescribed drug.

3.Please do not use the machine with distilled water, multiple-filtered purified water or oil substance.

4.Please do not soak the main machine into water. Please avoid water entering while cleaning the machine by washing. Please keep the main unit dry after each time use.

5.Please soak the medication cup into purified water and wash it repeatedly after each time use. Please keep the medication cup dry after each time use.

6.Please do not touch the mesh with hard, sharp objects or with fingers in case of malfunction.

7.Please do not detach the USB plug in case of dust or water entering.

8.Please charge at least 30 minutes before the first use.

SPECIAL WARNINGS

1)The user shall take responsibility for the device being unable to be charged due to dust or water entering into the charging interface caused by private dismantle of the USB plug;

2)The user shall maintain the device after each time use, especially keeping the electrodes dry and clean at the bottom of the medication cup and the upper side of the main machine.

Вкладыш с советами по уходу за небулайзером поставляется на английском языке и содержит в себе следующую информацию:

1. Данное изделие следует использовать в соответствии с рекомендациями врача. Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования. Не используйте изделие для других целей.
2. Пожалуйста, не используйте изделие совместно с жидкими лекарствами, которые не показаны к применению с данным изделием.
3. Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.
4. Не замачивайте основной блок в воде. Избегайте попадание воды на основной блок во время очистки. После каждой процедуры очистки и дезинфекции просушивайте изделие.

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

5. Чашу для лекарств необходимо несколько раз замочить в воде, промывать чашу для лекарств необходимо несколько раз. После каждого использования чашу для лекарств необходимо сохранять в сухом состоянии до следующего использования.
6. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.
7. Не отсоединяйте кабель USB в случае загрязнения или в случае попадания воды на основной блок.
8. Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

Особы предупреждения:

1)Пользователь несет ответственность за невозможность зарядки изделия из-за попадания пыли или воды в разъем для USB, вызванного частным отсоединением кабеля USB;

2)Пользователь должен ухаживать за изделием после каждого использования, особенно держать электроды сухими и чистыми на дне чаши для лекарств и верхней стороне основного блока.

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

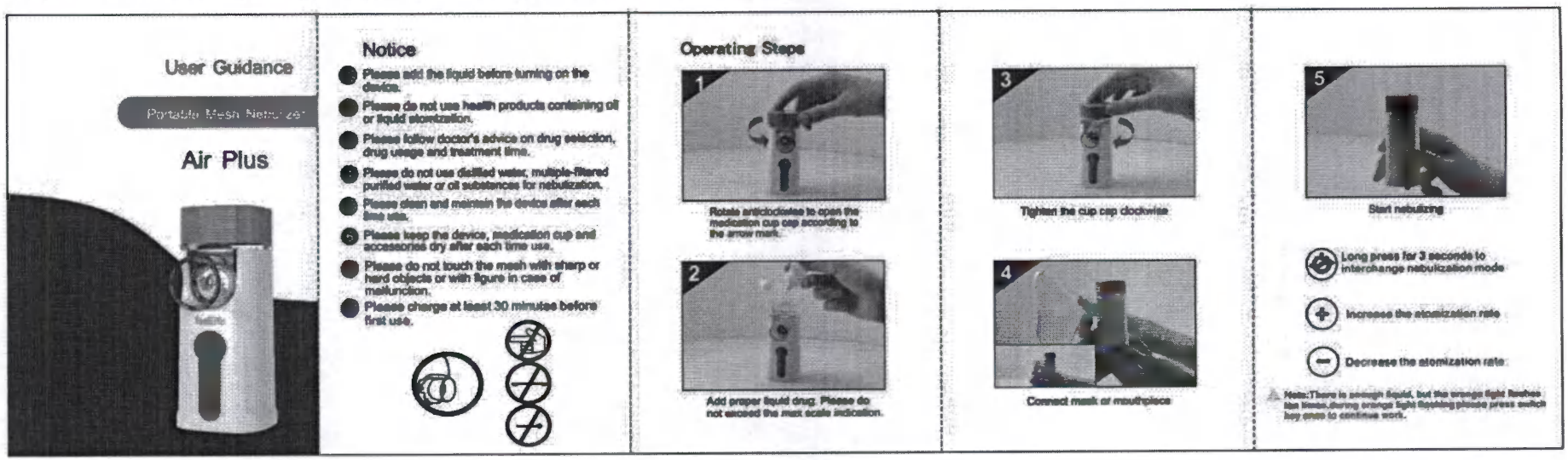
2. Краткое руководство по эксплуатации

К каждому варианту исполнения предоставляется краткое руководство по эксплуатации.

Ниже описано содержание каждого краткого руководства по эксплуатации. Все краткие руководства по эксплуатации предоставляются на английском языке, поэтому далее предоставляется их перевод.

1. Краткое руководство по эксплуатации для Feellife Air Plus

Рисунок 6.7.2.1.1. Первый разворот краткого руководства Feellife Air Plus



Содержание Рисунка 6.7.2.1.1.

1. User Guidance- Руководство для пользователей
2. Portable Mesh Nebulizer- Портативный мембранный небулайзер (Общее медицинское наименование типа данного изделия)
3. Air Plus- наименование варианта исполнения в сокращенном варианте.
4. Изображение внешнего вида изделия
5. Notice- общие примечания

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

5.1.Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.

5.2.Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.

5.3.Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

5.4.Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.

5.5. Очищайте и дезинфицируйте части изделия после каждого использования

5.6. Необходимо сушить изделие и хранить в сухом месте

5.7. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.

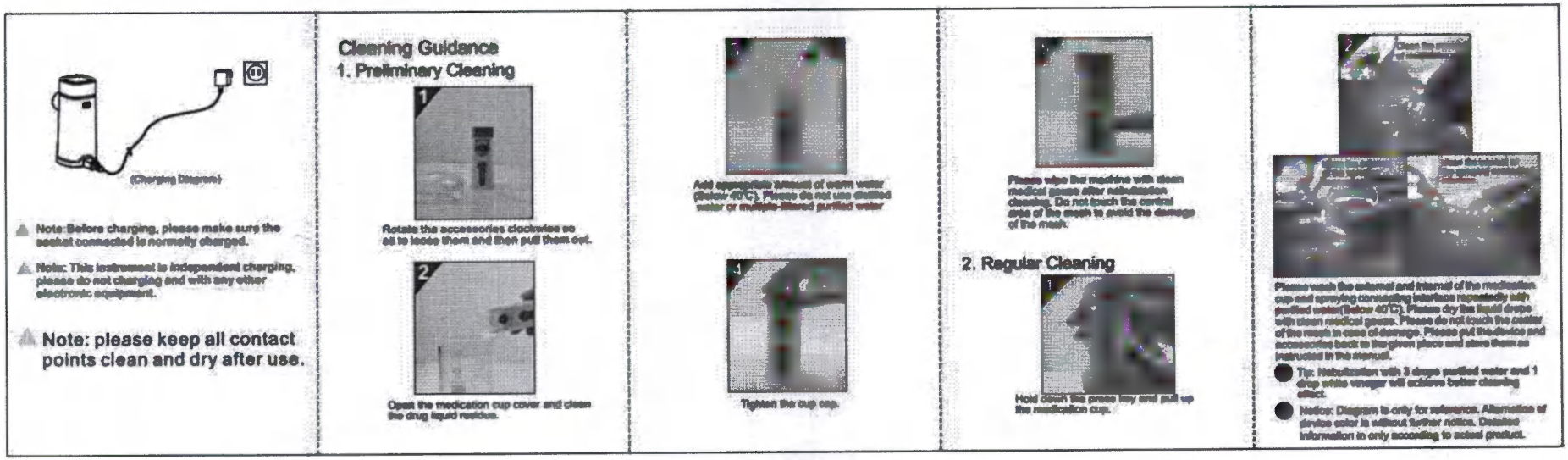
5.8.Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

6. Знаки, иллюстрирующие пункт 5.7.
7. Operating Steps- Шаги при использовании
8. Рисунок, иллюстрирующий открытие крышки чаши для лекарств
9. Примечание к пункту 8. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку чаши для лекарств в соответствии с отметкой стрелки
10. Рисунок, иллюстрирующий один из способов заливания жидкого лекарства в чашу для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Добавьте жидкое лекарство. Пожалуйста, не наливайте больший объем лекарства. Обратите внимание на шкалу чаши для лекарств, обозначающую максимальный объем.
12. Рисунок, иллюстрирующий закрытие крышки для лекарств.
13. Примечание к пункту 13. Закройте крышку для лекарств по часовой стрелке.
14. Рисунок, иллюстрирующий присоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
15. Примечание к пункту 14. Присоедините маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
16. Рисунок, иллюстрирующий включение изделия.
17. Примечание к пункту 16. Начните распыление.
18.  - кнопка вкл/выкл. Длительное нажатие в течение 3 секунд для переключения режима распыления.
19.  - кнопка увеличения скорости распыления. Увеличьте скорость распыления

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

20. ⊖ - кнопка уменьшения скорости распыления. Уменьшите скорость распыления.
21. Примечание: жидкости достаточно, но при этом оранжевый светодиод мигает десять раз. Во время мигания оранжевого светодиода в этом случае, пожалуйста, нажмите кнопку выключателя один раз, чтобы продолжить работу.

Рисунок 6.7.2.1.2. Второй разворот краткого руководства Feellife Air Plus



Содержание Рисунка 6.7.2.1.2.

1. Рисунок, иллюстрирующий схематический процесс зарядки изделия.
2. Примечание: Перед зарядкой, пожалуйста, убедитесь, что подключенный адаптер работает.
3. Примечание: Это изделие является независимым заряжаемым устройством, пожалуйста, не заряжайте его вместе с любым другим электронным оборудованием
4. Примечание: после использования все элементы должны быть сухими.
5. Cleaning Guidance- руководство по очистке

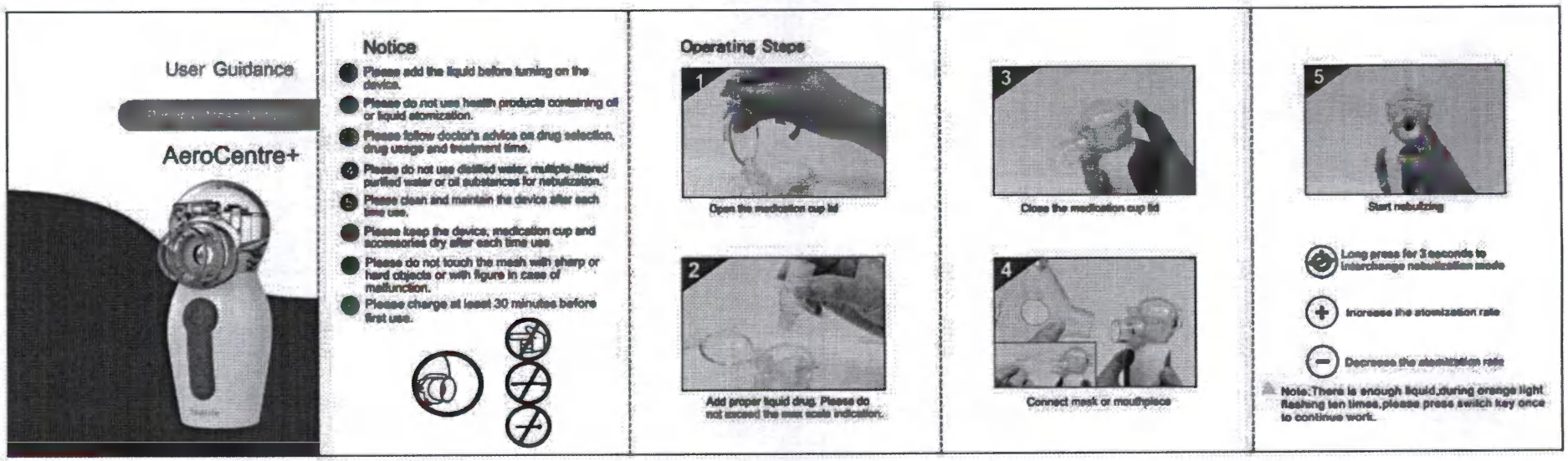
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Preliminary Cleaning- предварительная очистка
7. Рисунок, иллюстрирующий отсоединения маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
8. Примечание к пункту 7. Поверните подсоединенную маску для взрослых, маску для детей или мундштук по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление, а затем отсоедините от коннектора для мундштука или маски.
9. Рисунок, иллюстрирующие выливание оставшегося жидкого лекарства из чаши для лекарств.
10. Примечание к пункту 9. Откройте крышку чаши для лекарств и вылейте оставшееся лекарство из чаши для лекарств.
11. Рисунок, иллюстрирующий добавление воды в чашу для лекарств для очистки.
12. Примечание к пункту 11. Добавьте соответствующее количество воды (ниже 40 °C). Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
13. Рисунок, иллюстрирующий, закрытие чаши для лекарств крышкой для лекарств.
14. Примечание к пункту 13. Закройте крышку чаши для лекарств.
15. Рисунок, изображающий очистку путем распыления.
16. Примечание к пункту 15. После очистки небулайзера протрите чашу для лекарств чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части мелкосетчатой мембраны во избежание ее повреждения.
17. Regular Cleaning- регулярная очистка.
18. Рисунок, иллюстрирующий отсоединение чаши для лекарств от основного блока.
19. Примечание к пункту 17. Нажмите на кнопку «PRESS» для отсоединения чаши для лекарств.
20. Рисунок, иллюстрирующий промывку чаши для лекарств.
21. Примечание к пункту 20. Пожалуйста, промойте внешние и внутренние части чаши для лекарств чистой водой (ниже 40°C). Пожалуйста, вытрите капли жидкости чистой медицинской марлей. Пожалуйста, не прикасайтесь к центру мелкосетчатой мембраны. Пожалуйста, просушите изделие и положите в место хранения.
    Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.
    Примечание: Схема приведена только для справки.

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

2. Краткое руководство по эксплуатации для Feellife AeroCentre+

Рисунок 6.7.2.2.1. Первый разворот краткого руководства Feellife AeroCentre+



Содержание Рисунка 6.7.2.2.1.

1. User Guidance- Руководство для пользователей
2. Portable Mesh Nebulizer- Портативный мембранный небулайзер (Общее медицинское наименование типа данного изделия)
3. AeroCentre+- наименование варианта исполнения в сокращенном варианте.
4. Изображение внешнего вида изделия
5. Notice- общие примечания
   5.1.Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.
   5.2.Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.
   5.3.Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

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

5.4.Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.

5.5. Очищайте и дезинфицируйте части изделия после каждого использования

5.6. Необходимо сушить изделие и хранить в сухом месте

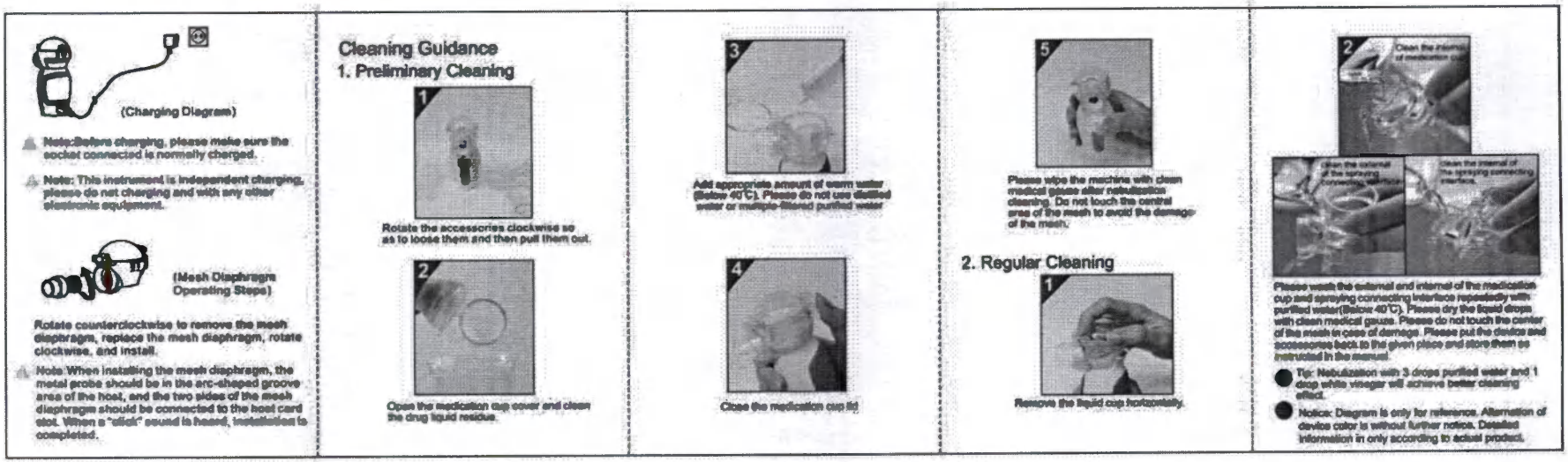
5.7. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.

5.8.Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

6. Знаки, иллюстрирующие пункт 5.7.
7. Operating Steps- Шаги при использовании
8. Рисунок, иллюстрирующий открытие крышки чаши для лекарств
9. Примечание к пункту 8. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку чаши для лекарств в соответствии с отметкой стрелки
10. Рисунок, иллюстрирующий один из способов заливания жидкого лекарства в чашу для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Добавьте жидкое лекарство. Пожалуйста, не наливайте больший объем лекарства. Обратите внимание на шкалу чаши для лекарств, обозначающую максимальный объем.
12. Рисунок, иллюстрирующий закрытие крышки для лекарств.
13. Примечание к пункту 12. Закройте крышку для лекарств по часовой стрелке.
14. Рисунок, иллюстрирующий присоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
15. Примечание к пункту 14. Присоедините маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
16. Рисунок, иллюстрирующий включение изделия.
17. Примечание к пункту 16. Начните распыление.
18.  - кнопка вкл/выкл. Длительное нажатие в течение 3 секунд для переключения режима распыления.
19.  - кнопка увеличения скорости распыления. Увеличьте скорость распыления
20.  - кнопка уменьшения скорости распыления. Уменьшите скорость распыления.
21. Примечание: жидкости достаточно, но при этом оранжевый светодиод мигает десять раз. Во время мигания оранжевого светодиода в этом случае, пожалуйста, нажмите кнопку выключателя один раз, чтобы продолжить работу.

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

Рисунок 6.7.2.2.2. Второй разворот краткого руководства Feellife AeroCentre+



Содержание Рисунка 6.7.2.2.2.

1. Рисунок, иллюстрирующий схематический процесс зарядки изделия.
2. Примечание: Перед зарядкой, пожалуйста, убедитесь, что подключенный адаптер работает.
3. Примечание: Это изделие является независимым заряжаемым устройством, пожалуйста, не заряжайте его вместе с любым другим электронным оборудованием
4. Рисунок, иллюстрирующий, отсоединение модуля мембранного для замены на сменный, в случае необходимости
5. Примечание к пункту 4. Поверните коннектор для мундштука или маски против часовой стрелки, извлеките модуль мембранный, вставьте сменный, закрутите коннектор для мундштука или маски по часовой стрелке.
   При установке мембранного модуля необходимо, чтобы он встал в пазы с коннекторами чаши для лекарств и располагался ровно в разъёмах водонепроницаемой манжеты. Установка завершена, когда при вкручивании коннектора для мундштука или маски вы услышите щелчок.
6. Cleaning Guidance- руководство по очистке

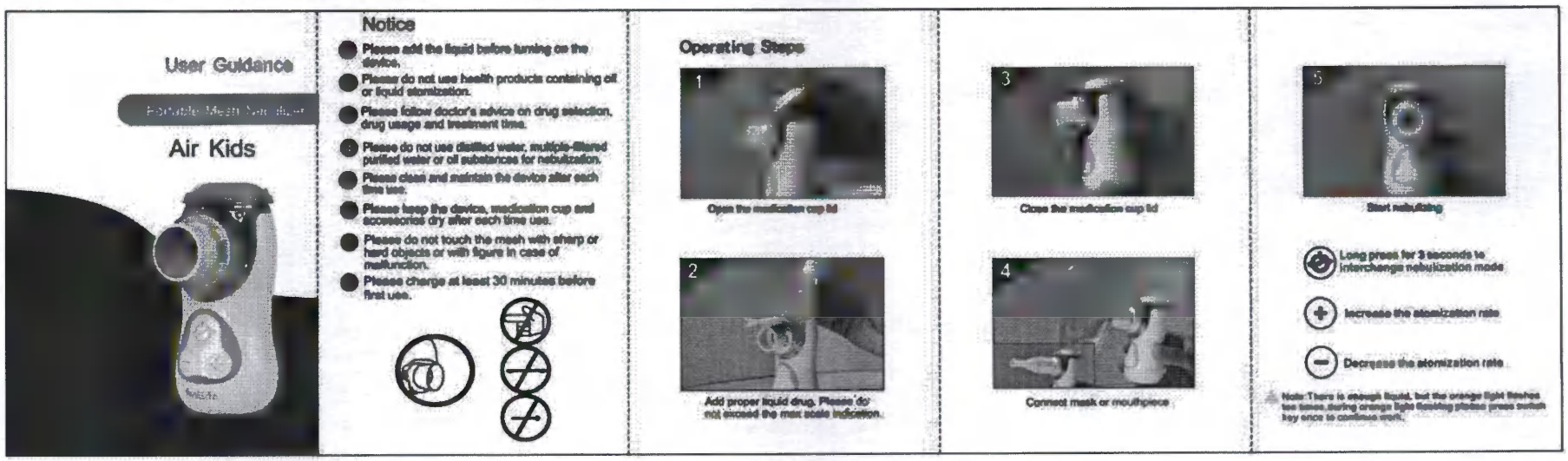
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Preliminary Cleaning- предварительная очистка
8. Рисунок, иллюстрирующий отсоединения маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
9. Примечание к пункту 8. Поверните подсоединенную маску для взрослых, маску для детей или мундштук по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление, а затем отсоедините от коннектора для мундштука или маски.
10. Рисунок, иллюстрирующие выливание оставшегося жидкого лекарства из чаши для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Откройте крышку чаши для лекарств и вылейте оставшееся лекарство из чаши для лекарств.
12. Рисунок, иллюстрирующий добавление воды в чашу для лекарств для очистки.
13. Примечание к пункту 12. Добавьте соответствующее количество воды (ниже 40 °C). Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
14. Рисунок, иллюстрирующий, закрытие чаши для лекарств крышкой для лекарств.
15. Примечание к пункту 14. Закройте крышку чаши для лекарств.
16. Рисунок, изображающий очистку путем распыления.
17. Примечание к пункту 16. После очистки небулайзера протрите чашу для лекарств чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части мелкосетчатой мембраны во избежание ее повреждения.
18. Regular Cleaning- регулярная очистка.
19. Рисунок, иллюстрирующий отсоединение чаши для лекарств от основного блока.
20. Примечание к пункту 19. Снимите чащу для лекарств, плавно ведя ее на себя, в горизонтальном положении.
21. Рисунок, иллюстрирующий промывку чаши для лекарств.
22. Примечание к пункту 21. Пожалуйста, промойте внешние и внутренние части чаши для лекарств чистой водой (ниже 40°C). Пожалуйста, вытрите капли жидкости чистой медицинской марлей. Пожалуйста, не прикасайтесь к центру мелкосетчатой мембраны. Пожалуйста, просушите изделие и положите в место хранения.
    Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны. Примечание: Схема приведена только для справки.

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

3. Краткое руководство по эксплуатации для Feellife Air Kids

Рисунок 6.7.2.3.1. Первый разворот краткого руководства Feellife Air Kids



Содержание Рисунка 6.7.2.3.1.

1. User Guidance- Руководство для пользователей
2. Portable Mesh Nebulizer- Портативный мембранный небулайзер (Общее медицинское наименование типа данного изделия)
3. Air Kids - наименование варианта исполнения в сокращенном варианте.
4. Изображение внешнего вида изделия
5. Notice- общие примечания
   5.1.Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.
   5.2.Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.
   5.3.Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

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

5.4.Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.

5.5. Очищайте и дезинфицируйте части изделия после каждого использования

5.6. Необходимо сушить изделие и хранить в сухом месте

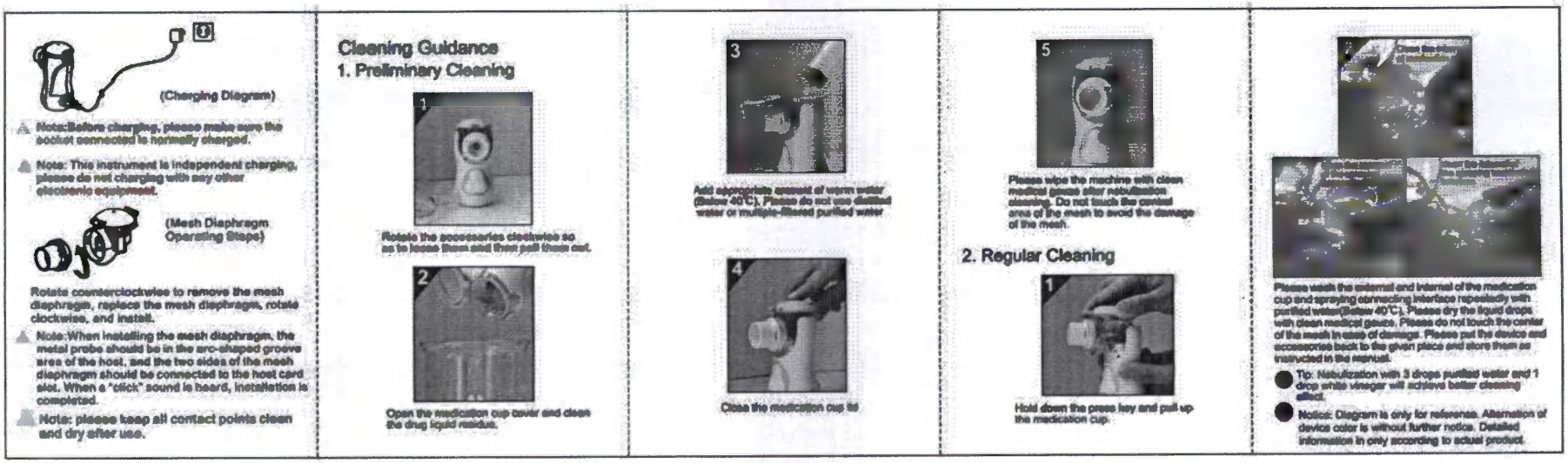
5.7. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.

5.8.Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

6. Знаки, иллюстрирующие пункт 5.7.
7. Operating Steps- Шаги при использовании
8. Рисунок, иллюстрирующий открытие крышки чаши для лекарств
9. Примечание к пункту 8. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку чаши для лекарств в соответствии с отметкой стрелки
10. Рисунок, иллюстрирующий один из способов заливания жидкого лекарства в чашу для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Добавьте жидкое лекарство. Пожалуйста, не наливайте больший объем лекарства. Обратите внимание на шкалу чаши для лекарств, обозначающую максимальный объем.
12. Рисунок, иллюстрирующий закрытие крышки для лекарств.
13. Примечание к пункту 12. Закройте крышку для лекарств по часовой стрелке.
14. Рисунок, иллюстрирующий присоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
15. Примечание к пункту 14. Присоедините маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
16. Рисунок, иллюстрирующий включение изделия.
17. Примечание к пункту 16. Начните распыление.
18.  - кнопка вкл/выкл. Длительное нажатие в течение 3 секунд для переключения режима распыления.
19.  - кнопка увеличения скорости распыления. Увеличьте скорость распыления
20.  - кнопка уменьшения скорости распыления. Уменьшите скорость распыления.
21. Примечание: жидкости достаточно, но при этом оранжевый светодиод мигает десять раз. Во время мигания оранжевого светодиода в этом случае, пожалуйста, нажмите кнопку выключателя один раз, чтобы продолжить работу.

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

Рисунок 6.7.2.3.2. Второй разворот краткого руководства Feellife Air Kids



Содержание Рисунка 6.7.2.3.2.

1. Рисунок, иллюстрирующий схематический процесс зарядки изделия.
2. Примечание: Перед зарядкой, пожалуйста, убедитесь, что подключенный адаптер работает.
3. Примечание: Это изделие является независимым заряжаемым устройством, пожалуйста, не заряжайте его вместе с любым другим электронным оборудованием
4. Рисунок, иллюстрирующий, отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом для замены на сменный, в случае необходимости
5. Примечание к пункту 4. Поверните коннектор для мундштука или маски на модуле мембранном с контактным разъёмом против часовой стрелки, извлеките модуль мембранный с контактным разъёмом, вставьте сменный, закрутите коннектор для мундштука или маски по часовой стрелке.
   При установке модуля мембранного с контактным разъёмом необходимо, чтобы он встал в пазы с коннекторами чаши для лекарств. Установка завершена, когда при вкручивании коннектора для мундштука или маски вы услышите щелчок.

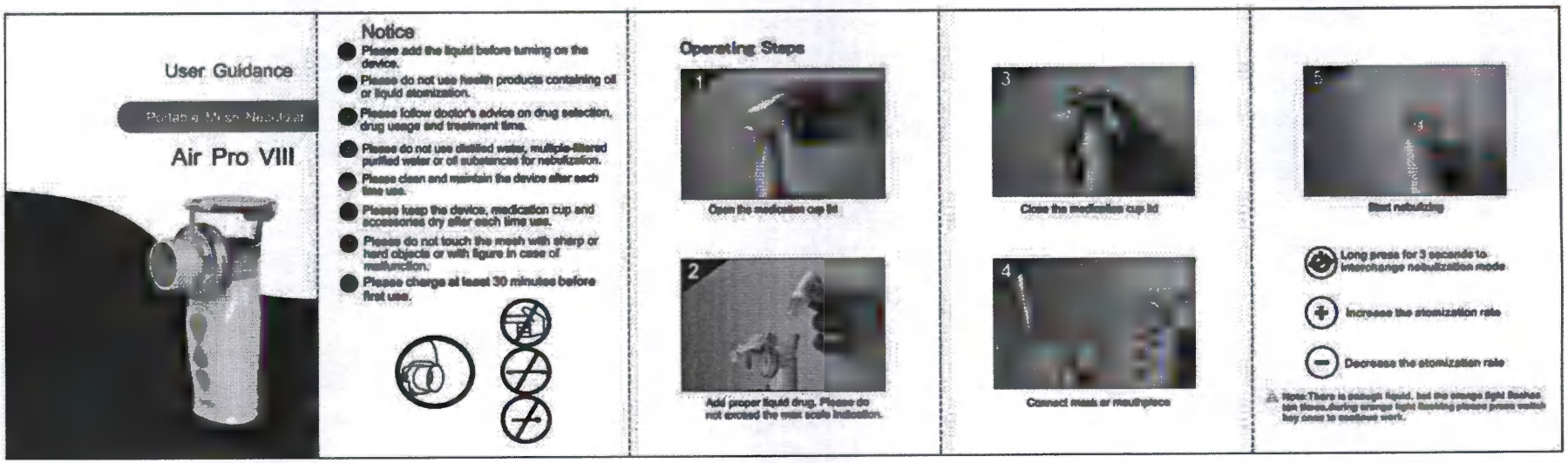
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Примечание: все элементы должны быть чистыми и сухими после использования.
7. Cleaning Guidance- руководство по очистке
8. Preliminary Cleaning- предварительная очистка
9. Рисунок, иллюстрирующий отсоединения маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
10. Примечание к пункту 9. Поверните подсоединенную маску для взрослых, маску для детей или мундштук по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление, а затем отсоедините от коннектора для мундштука или маски.
11. Рисунок, иллюстрирующие выливание оставшегося жидкого лекарства из чаши для лекарств.
12. Примечание к пункту 11. Откройте крышку чаши для лекарств и вылейте оставшееся лекарство из чаши для лекарств.
13. Рисунок, иллюстрирующий добавление воды в чашу для лекарств для очистки.
14. Примечание к пункту 13. Добавьте соответствующее количество воды (ниже 40 °C). Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
15. Рисунок, иллюстрирующий, закрытие чаши для лекарств крышкой для лекарств.
16. Примечание к пункту 15. Закройте крышку чаши для лекарств.
17. Рисунок, изображающий очистку путем распыления.
18. Примечание к пункту 17. После очистки небулайзера протрите чашу для лекарств чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части мелкосетчатой мембраны во избежание ее повреждения.
19. Regular Cleaning- регулярная очистка.
20. Рисунок, иллюстрирующий отсоединение чаши для лекарств от основного блока.
21. Примечание к пункту 20. Снимите чащу для лекарств, плавно ведя ее на себя, в горизонтальном положении.
22. Рисунок, иллюстрирующий промывку чаши для лекарств.
23. Примечание к пункту 22. Пожалуйста, промойте внешние и внутренние части чаши для лекарств чистой водой (ниже 40°C). Пожалуйста, вытрите капли жидкости чистой медицинской марлей. Пожалуйста, не прикасайтесь к центру мелкосетчатой мембраны. Пожалуйста, просушите изделие и положите в место хранения.
    Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.
    Примечание: Схема приведена только для справки.

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

4. Краткое руководство по эксплуатации для Feellife Air Pro VIII

Рисунок 6.7.2.4.1. Первый разворот краткого руководства Feellife Air Pro VIII



Содержание Рисунка 6.7.2.4.1.

1. User Guidance- Руководство для пользователей
2. Portable Mesh Nebulizer- Портативный мембранный небулайзер (Общее медицинское наименование типа данного изделия)
3. Air Pro VIII - наименование варианта исполнения в сокращенном варианте.
4. Изображение внешнего вида изделия
5. Notice- общие примечания
   5.1.Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.
   5.2.Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.
   5.3.Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

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

5.4.Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.

5.5. Очищайте и дезинфицируйте части изделия после каждого использования

5.6. Необходимо сушить изделие и хранить в сухом месте

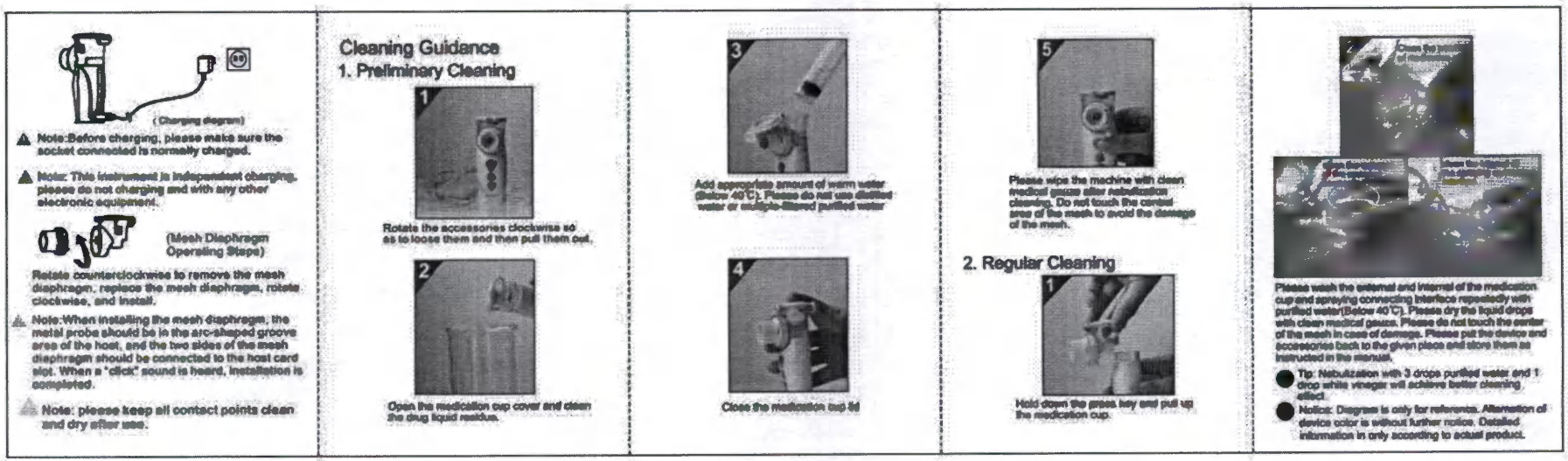
5.7. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.

5.8.Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

6. Знаки, иллюстрирующие пункт 5.7.
7. Operating Steps- Шаги при использовании
8. Рисунок, иллюстрирующий открытие крышки чаши для лекарств
9. Примечание к пункту 8. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку чаши для лекарств в соответствии с отметкой стрелки
10. Рисунок, иллюстрирующий один из способов заливания жидкого лекарства в чашу для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Добавьте жидкое лекарство. Пожалуйста, не наливайте больший объем лекарства. Обратите внимание на шкалу чаши для лекарств, обозначающую максимальный объем.
12. Рисунок, иллюстрирующий закрытие крышки для лекарств.
13. Примечание к пункту 13. Закройте крышку для лекарств по часовой стрелке.
14. Рисунок, иллюстрирующий присоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
15. Примечание к пункту 14. Присоедините маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
16. Рисунок, иллюстрирующий включение изделия.
17. Примечание к пункту 16. Начните распыление.
18.  - кнопка вкл/выкл. Длительное нажатие в течение 3 секунд для переключения режима распыления.
19.  - кнопка увеличения скорости распыления. Увеличьте скорость распыления
20.  - кнопка уменьшения скорости распыления. Уменьшите скорость распыления.
21. Примечание: жидкости достаточно, но при этом оранжевый светодиод мигает десять раз. Во время мигания оранжевого светодиода в этом случае, пожалуйста, нажмите кнопку выключателя один раз, чтобы продолжить работу.

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

Рисунок 6.7.2.4.2. Второй разворот краткого руководства Feellife Air Pro VIII



Содержание Рисунка 6.7.2.4.2.

1. Рисунок, иллюстрирующий схематический процесс зарядки изделия.
2. Примечание: Перед зарядкой, пожалуйста, убедитесь, что подключенный адаптер работает.
3. Примечание: Это изделие является независимым заряжаемым устройством, пожалуйста, не заряжайте его вместе с любым другим электронным оборудованием
4. Рисунок, иллюстрирующий, отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом для замены на сменный, в случае необходимости
5. Примечание к пункту 4. Поверните коннектор для мундштука или маски на модуле мембранном с контактным разъёмом против часовой стрелки, извлеките модуль мембранный с контактным разъёмом, вставьте сменный, закрутите коннектор для мундштука или маски по часовой стрелке.
   При установке модуля мембранного с контактным разъёмом необходимо, чтобы он встал в пазы с коннекторами чаши для лекарств. Установка завершена, когда при вкручивании коннектора для мундштука или маски вы услышите щелчок.

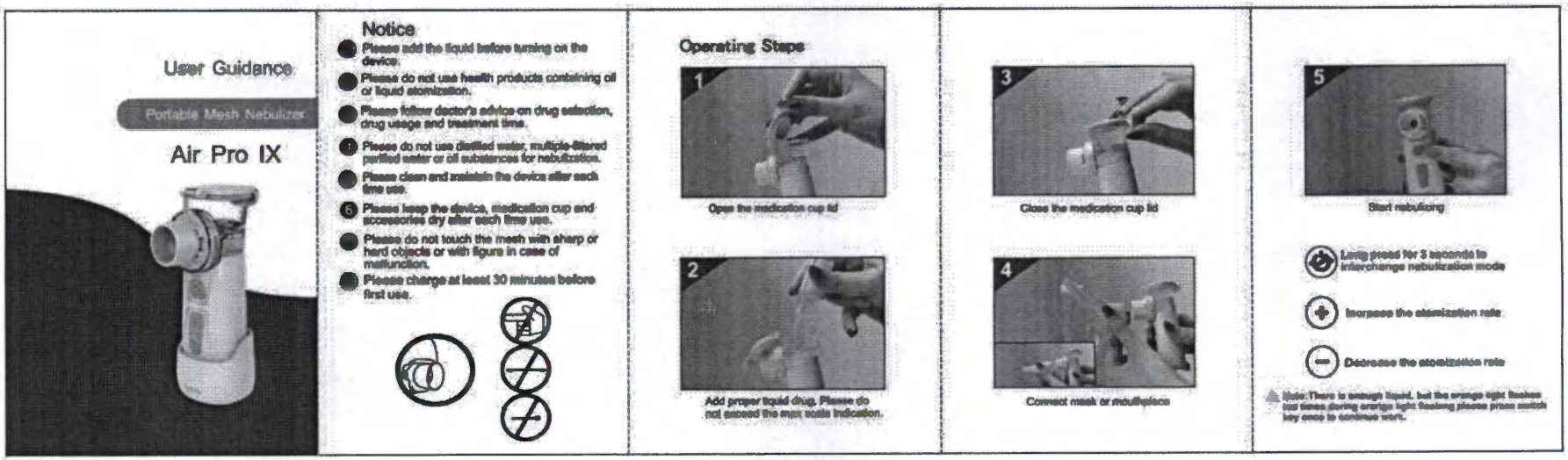
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Примечание: все элементы должны быть чистыми и сухими после использования.
7. Cleaning Guidance- руководство по очистке
8. Preliminary Cleaning- предварительная очистка
9. Рисунок, иллюстрирующий отсоединения маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
10. Примечание к пункту 9. Поверните подсоединенную маску для взрослых, маску для детей или мундштук по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление, а затем отсоедините от коннектора для мундштука или маски.
11. Рисунок, иллюстрирующие выливание оставшегося жидкого лекарства из чаши для лекарств.
12. Примечание к пункту 11. Откройте крышку чаши для лекарств и вылейте оставшееся лекарство из чаши для лекарств.
13. Рисунок, иллюстрирующий добавление воды в чашу для лекарств для очистки.
14. Примечание к пункту 13. Добавьте соответствующее количество воды (ниже 40 °C). Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
15. Рисунок, иллюстрирующий, закрытие чаши для лекарств крышкой для лекарств.
16. Примечание к пункту 15. Закройте крышку чаши для лекарств.
17. Рисунок, изображающий очистку путем распыления.
18. Примечание к пункту 17. После очистки небулайзера протрите чашу для лекарств чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части мелкосетчатой мембраны во избежание ее повреждения.
19. Regular Cleaning- регулярная очистка.
20. Рисунок, иллюстрирующий отсоединение чаши для лекарств от основного блока.
21. Примечание к пункту 20. Снимите чащу для лекарств, плавно ведя ее на себя, в горизонтальном положении.
22. Рисунок, иллюстрирующий промывку чаши для лекарств.
23. Примечание к пункту 22. Пожалуйста, промойте внешние и внутренние части чаши для лекарств чистой водой (ниже 40°C). Пожалуйста, вытрите капли жидкости чистой медицинской марлей. Пожалуйста, не прикасайтесь к центру мелкосетчатой мембраны. Пожалуйста, просушите изделие и положите в место хранения.
    Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.
    Примечание: Схема приведена только для справки.

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

5. Краткое руководство по эксплуатации для Feellife Air Pro IX

Рисунок 6.7.2.5.1. Первый разворот краткого руководства Feellife Air Pro IX



Содержание Рисунка 6.7.2.5.1.

1. User Guidance- Руководство для пользователей
2. Portable Mesh Nebulizer- Портативный мембранный небулайзер (Общее медицинское наименование типа данного изделия)
3. Air Pro IX - наименование варианта исполнения в сокращенном варианте.
4. Изображение внешнего вида изделия
5. Notice- общие примечания
   5.1.Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.
   5.2.Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.
   5.3.Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

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

5.4.Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.

5.5. Очищайте и дезинфицируйте части изделия после каждого использования

5.6. Необходимо сушить изделие и хранить в сухом месте

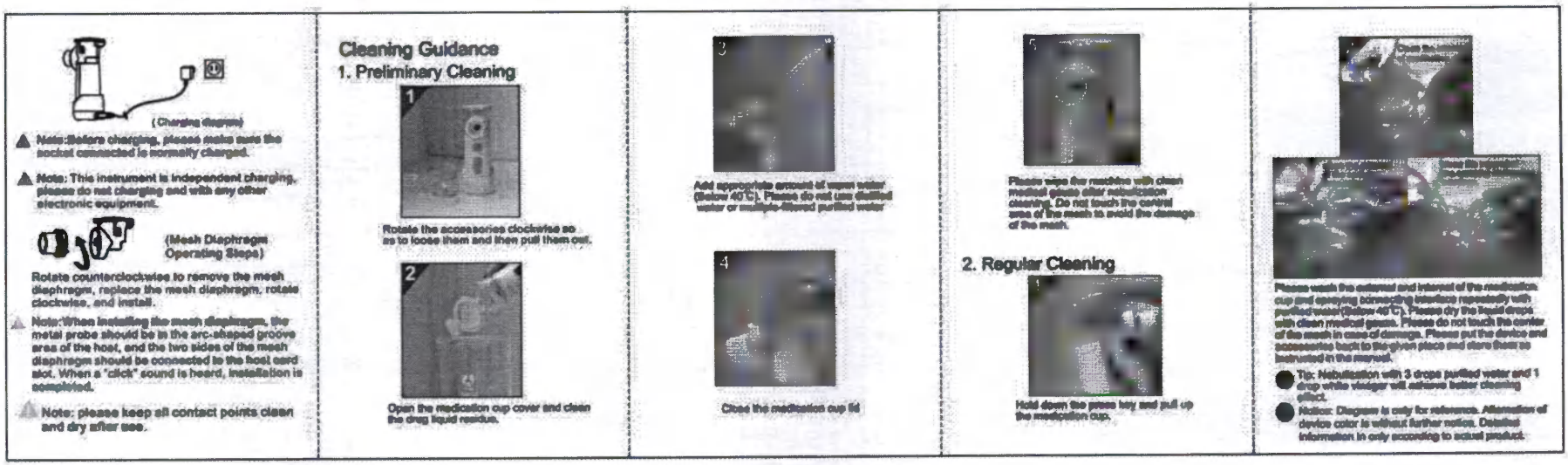
5.7. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.

5.8.Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

6. Знаки, иллюстрирующие пункт 5.7.
7. Operating Steps- Шаги при использовании
8. Рисунок, иллюстрирующий открытие крышки чаши для лекарств
9. Примечание к пункту 8. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку чаши для лекарств в соответствии с отметкой стрелки
10. Рисунок, иллюстрирующий один из способов заливания жидкого лекарства в чашу для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Добавьте жидкое лекарство. Пожалуйста, не наливайте больший объем лекарства. Обратите внимание на шкалу чаши для лекарств, обозначающую максимальный объем.
12. Рисунок, иллюстрирующий закрытие крышки для лекарств.
13. Примечание к пункту 13. Закройте крышку для лекарств по часовой стрелке.
14. Рисунок, иллюстрирующий присоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
15. Примечание к пункту 14. Присоедините маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
16. Рисунок, иллюстрирующий включение изделия.
17. Примечание к пункту 16. Начните распыление.
18.  - кнопка вкл/выкл. Длительное нажатие в течение 3 секунд для переключения режима распыления.
19.  - кнопка увеличения скорости распыления. Увеличьте скорость распыления
20.  - кнопка уменьшения скорости распыления. Уменьшите скорость распыления.
21. Примечание: жидкости достаточно, но при этом оранжевый светодиод мигает десять раз. Во время мигания оранжевого светодиода в этом случае, пожалуйста, нажмите кнопку выключателя один раз, чтобы продолжить работу.

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

Рисунок 6.7.2.5.2. Второй разворот краткого руководства Feellife Air Pro IX



Содержание Рисунка 6.7.2.5.2.

1. Рисунок, иллюстрирующий схематический процесс зарядки изделия.
2. Примечание: Перед зарядкой, пожалуйста, убедитесь, что подключенный адаптер работает.
3. Примечание: Это изделие является независимым заряжаемым устройством, пожалуйста, не заряжайте его вместе с любым другим электронным оборудованием
4. Рисунок, иллюстрирующий, отсоединение модуля мембранного с контактным разъёмом для замены на сменный, в случае необходимости
5. Примечание к пункту 4. Поверните коннектор для мундштука или маски на модуле мембранном с контактным разъёмом против часовой стрелки, извлеките модуль мембранный с контактным разъёмом, вставьте сменный, закрутите коннектор для мундштука или маски по часовой стрелке.
   При установке модуля мембранного с контактным разъёмом необходимо, чтобы он встал в пазы с коннекторами чаши для лекарств. Установка завершена, когда при вкручивании коннектора для мундштука или маски вы услышите щелчок.

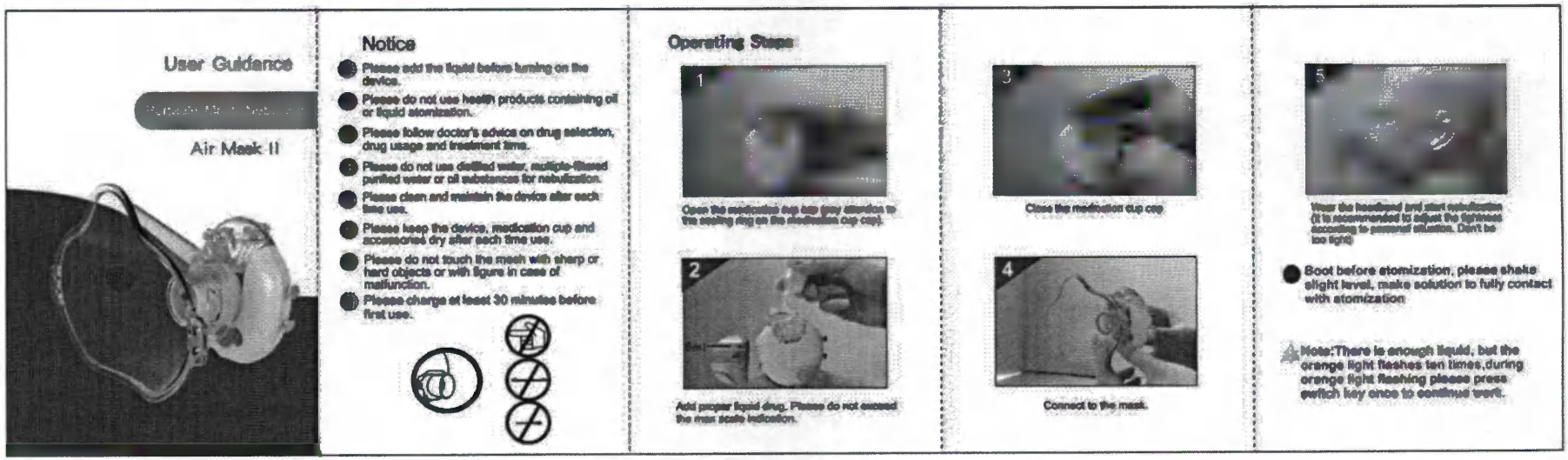
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Примечание: все элементы должны быть чистыми и сухими после использования.
7. Cleaning Guidance- руководство по очистке
8. Preliminary Cleaning- предварительная очистка
9. Рисунок, иллюстрирующий отсоединения маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
10. Примечание к пункту 9. Поверните подсоединенную маску для взрослых, маску для детей или мундштук по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление, а затем отсоедините от коннектора для мундштука или маски.
11. Рисунок, иллюстрирующие выливание оставшегося жидкого лекарства из чаши для лекарств.
12. Примечание к пункту 11. Откройте крышку чаши для лекарств и вылейте оставшееся лекарство из чаши для лекарств.
13. Рисунок, иллюстрирующий добавление воды в чашу для лекарств для очистки.
14. Примечание к пункту 13. Добавьте соответствующее количество воды (ниже 40 °C). Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
15. Рисунок, иллюстрирующий, закрытие чаши для лекарств крышкой для лекарств.
16. Примечание к пункту 15. Закройте крышку чаши для лекарств.
17. Рисунок, изображающий очистку путем распыления.
18. Примечание к пункту 17. После очистки небулайзера протрите чашу для лекарств чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части мелкосетчатой мембраны во избежание ее повреждения.
19. Regular Cleaning- регулярная очистка.
20. Рисунок, иллюстрирующий отсоединение чаши для лекарств от основного блока.
21. Примечание к пункту 20. Снимите чащу для лекарств, плавно ведя ее на себя, в горизонтальном положении.
22. Рисунок, иллюстрирующий промывку чаши для лекарств.
23. Примечание к пункту 22. Пожалуйста, промойте внешние и внутренние части чаши для лекарств чистой водой (ниже 40°C). Пожалуйста, вытрите капли жидкости чистой медицинской марлей. Пожалуйста, не прикасайтесь к центру мелкосетчатой мембраны. Пожалуйста, просушите изделие и положите в место хранения.
    Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.
    Примечание: Схема приведена только для справки.

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

6. Краткое руководство по эксплуатации для Feellife Air Mask II

Рисунок 6.7.2.6.1. Первый разворот краткого руководства Feellife Air Mask II



Содержание Рисунка 6.7.2.6.1.

1. User Guidance- Руководство для пользователей
2. Portable Mesh Nebulizer- Портативный мембранный небулайзер (Общее медицинское наименование типа данного изделия)
3. Air Mask II - наименование варианта исполнения в сокращенном варианте.
4. Изображение внешнего вида изделия
5. Notice- общие примечания

   5.1.Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.

   5.2.Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.

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

5.3.Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

5.4.Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.

5.5. Очищайте и дезинфицируйте части изделия после каждого использования

5.6. Необходимо сушить изделие и хранить в сухом месте

5.7. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.

5.8.Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

6. Знаки, иллюстрирующие пункт 5.7.
7. Operating Steps- Шаги при использовании
8. Рисунок, иллюстрирующий открытие крышки чаши для лекарств
9. Примечание к пункту 8. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку чаши для лекарств в соответствии с отметкой стрелки
10. Рисунок, иллюстрирующий один из способов заливания жидкого лекарства в чашу для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Добавьте жидкое лекарство. Пожалуйста, не наливайте больший объем лекарства. Обратите внимание на шкалу чаши для лекарств, обозначающую максимальный объем.
12. Рисунок, иллюстрирующий закрытие крышки для лекарств.
13. Примечание к пункту 13. Закройте крышку для лекарств по часовой стрелке.
14. Рисунок, иллюстрирующий присоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
15. Примечание к пункту 14. Присоедините маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
16. Рисунок, иллюстрирующий использование изделия с маской для взрослых.
17. Примечание к пункту 16. Начните распыление.

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

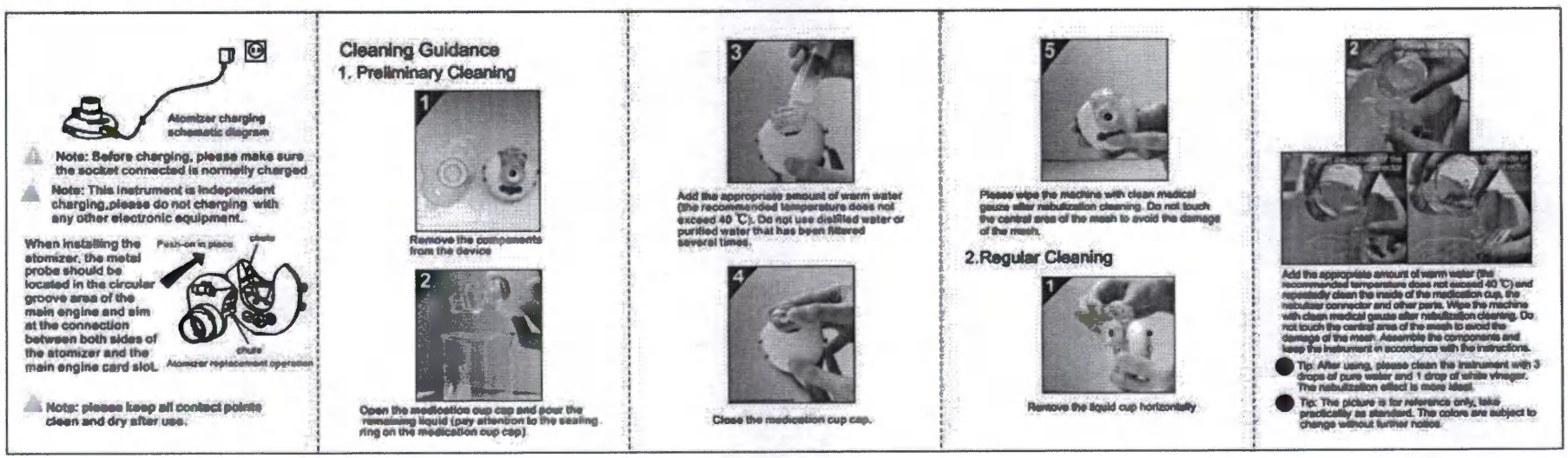
18. - кнопка вкл/выкл. Длительное нажатие в течение 3 секунд для переключения режима распыления.

19. - кнопка увеличения скорости распыления. Увеличьте скорость распыления

20. - кнопка уменьшения скорости распыления. Уменьшите скорость распыления.

21. Примечание: жидкости достаточно, но при этом оранжевый светодиод мигает десять раз. Во время мигания оранжевого светодиода в этом случае, пожалуйста, нажмите кнопку выключателя один раз, чтобы продолжить работу.

Рисунок 6.7.2.6.2. Второй разворот краткого руководства Feellife Air Mask II



Содержание Рисунка 6.7.2.6.2.

1. Рисунок, иллюстрирующий схематический процесс зарядки изделия.
2. Примечание: Перед зарядкой, пожалуйста, убедитесь, что подключенный адаптер работает.

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

3. Примечание: Это изделие является независимым заряжаемым устройством, пожалуйста, не заряжайте его вместе с любым другим электронным оборудованием
4. Рисунок, иллюстрирующий, отсоединение чаши для лекарств с коннектором для мундштука или маски от основного блока.
5. Примечание к пункту 4. Поверните коннектор для мундштука или маски на чаше для лекарств против часовой, извлеките модуль мембранный вставьте сменный, закрутите коннектор для мундштука или маски по часовой стрелке стрелки на чаше для лекарств.

При установке модуля мембранного необходимо, чтобы он встал в пазы с коннекторами чаши для лекарств и в разъёмы водонепроницаемой мембраны. Установка завершена, когда при вкручивании коннектора для мундштука или маски вы услышите щелчок.

6. Примечание: все элементы должны быть чистыми и сухими после использования.
7. Cleaning Guidance- руководство по очистке
8. Preliminary Cleaning- предварительная очистка
9. Рисунок, иллюстрирующий отсоединения маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
10. Примечание к пункту 9. Поверните подсоединенную маску для взрослых, маску для детей или мундштук по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление, а затем отсоедините от коннектора для мундштука или маски.
11. Рисунок, иллюстрирующие выливание оставшегося жидкого лекарства из чаши для лекарств.
12. Примечание к пункту 11. Откройте крышку чаши для лекарств и вылейте оставшееся лекарство из чаши для лекарств.
13. Рисунок, иллюстрирующий добавление воды в чашу для лекарств для очистки.
14. Примечание к пункту 13. Добавьте соответствующее количество воды (ниже 40 ℃). Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
15. Рисунок, иллюстрирующий, закрытие чаши для лекарств крышкой для лекарств.
16. Примечание к пункту 15. Закройте крышку чаши для лекарств.
17. Рисунок, изображающий очистку путем распыления.

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

18. Примечание к пункту 17. После очистки небулайзера протрите чашу для лекарств чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части мелкосетчатой мембраны во избежание ее повреждения.
19. Regular Cleaning- регулярная очистка.
20. Рисунок, иллюстрирующий отсоединение чаши для лекарств от основного блока.
21. Примечание к пункту 20. Снимите чащу для лекарств, плавно ведя ее на себя, в горизонтальном положении.
22. Рисунок, иллюстрирующий промывку чаши для лекарств.
23. Примечание к пункту 22. Пожалуйста, промойте внешние и внутренние части чаши для лекарств чистой водой (ниже 40°C). Пожалуйста, вытрите капли жидкости чистой медицинской марлей. Пожалуйста, не прикасайтесь к центру мелкосетчатой мембраны. Пожалуйста, просушите изделие и положите в место хранения.

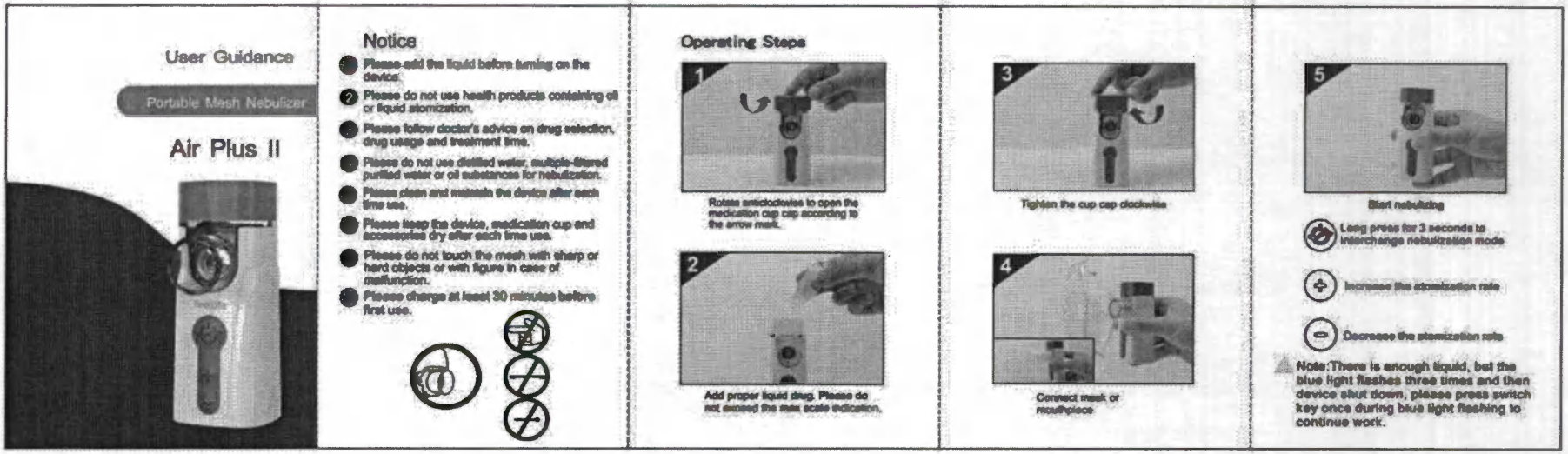
Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.

Примечание: Схема приведена только для справки.

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

7. Краткое руководство по эксплуатации для Feellife Air Plus 2

Рисунок 6.7.2.7.1. Первый разворот краткого руководства Feellife Air Plus 2



Содержание Рисунка 6.7.2.7.1.

1. User Guidance- Руководство для пользователей
2. Portable Mesh Nebulizer- Портативный мембранный небулайзер (Общее медицинское наименование типа данного изделия)
3. Air Plus 2- наименование варианта исполнения в сокращенном варианте.
4. Изображение внешнего вида изделия
5. Notice- общие примечания
   5.1.Пожалуйста, добавляйте жидкое лекарство в чашу для лекарств перед включением изделия.
   5.2.Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав.
   5.3.Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.

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

5.4.Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.

5.5. Очищайте и дезинфицируйте части изделия после каждого использования

5.6. Необходимо сушить изделие и хранить в сухом месте

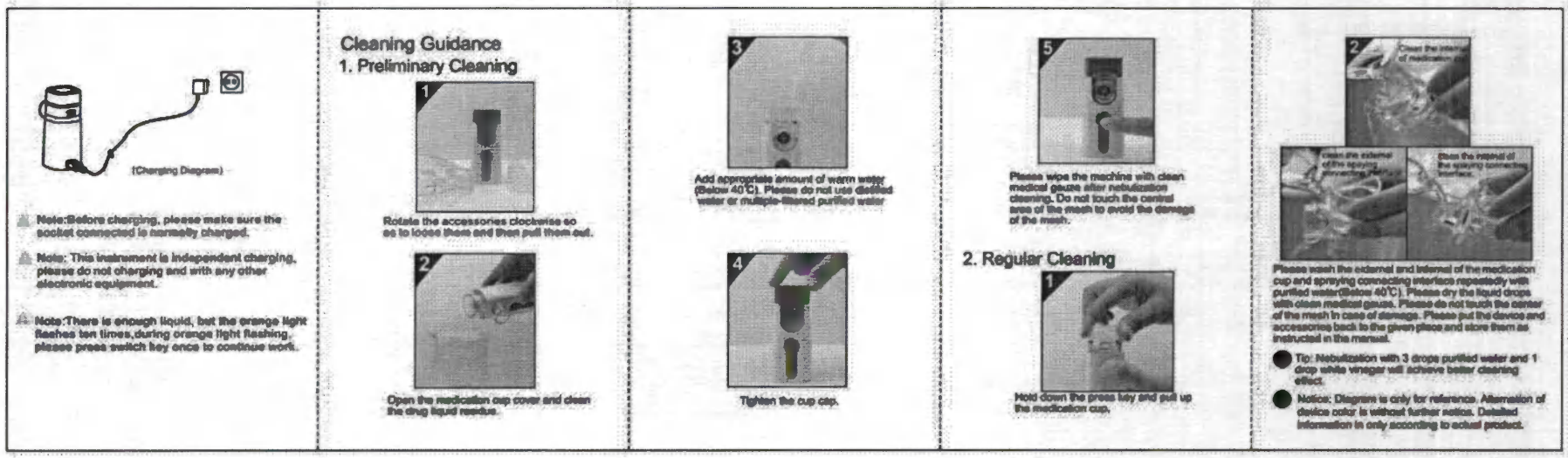
5.7. Не прикасайтесь к мелкосетчатой мембране твердыми, острыми предметами или пальцами, чтобы предотвратить их повреждение.

5.8.Первый раз изделие следует заряжать в течение не менее 30 минут.

6. Знаки, иллюстрирующие пункт 5.7.
7. Operating Steps- Шаги при использовании
8. Рисунок, иллюстрирующий открытие крышки чаши для лекарств
9. Примечание к пункту 8. Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку чаши для лекарств в соответствии с отметкой стрелки
10. Рисунок, иллюстрирующий один из способов заливания жидкого лекарства в чашу для лекарств.
11. Примечание к пункту 10. Добавьте жидкое лекарство. Пожалуйста, не наливайте больший объем лекарства. Обратите внимание на шкалу чаши для лекарств, обозначающую максимальный объем.
12. Рисунок, иллюстрирующий закрытие крышки для лекарств.
13. Примечание к пункту 13. Закройте крышку для лекарств по часовой стрелке.
14. Рисунок, иллюстрирующий присоединение маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
15. Примечание к пункту 14. Присоедините маску для взрослых, маску для детей или мундштук.
16. Рисунок, иллюстрирующий включение изделия.
17. Примечание к пункту 16. Начните распыление.
18.  - кнопка вкл/выкл. Длительное нажатие в течение 3 секунд для переключения режима распыления.
19.  - кнопка увеличения скорости распыления. Увеличьте скорость распыления
20.  - кнопка уменьшения скорости распыления. Уменьшите скорость распыления.
21. Примечание: жидкости достаточно, но при этом оранжевый светодиод мигает десять раз. Во время мигания оранжевого светодиода в этом случае, пожалуйста, нажмите кнопку выключателя один раз, чтобы продолжить работу.

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

Рисунок 6.7.2.7.2. Второй разворот краткого руководства Feellife Air Plus 2



Содержание Рисунка 6.7.2.7.2.

1. Рисунок, иллюстрирующий схематический процесс зарядки изделия.
2. Примечание: Перед зарядкой, пожалуйста, убедитесь, что подключенный адаптер работает.
3. Примечание: Это изделие является независимым заряжаемым устройством, пожалуйста, не заряжайте его вместе с любым другим электронным оборудованием
4. Примечание: после использования все элементы должны быть сухими.
5. Cleaning Guidance- руководство по очистке
6. Preliminary Cleaning- предварительная очистка
7. Рисунок, иллюстрирующий отсоединения маски для взрослых, маски для детей или мундштука.
8. Примечание к пункту 7. Поверните подсоединенную маску для взрослых, маску для детей или мундштук по часовой стрелке, чтобы ослабить крепление, а затем отсоедините от коннектора для мундштука или маски.
9. Рисунок, иллюстрирующие выливание оставшегося жидкого лекарства из чаши для лекарств.

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

10. Примечание к пункту 9. Откройте крышку чаши для лекарств и вылейте оставшееся лекарство из чаши для лекарств.
11. Рисунок, иллюстрирующий добавление воды в чашу для лекарств для очистки.
12. Примечание к пункту 11. Добавьте соответствующее количество воды (ниже 40 °C). Пожалуйста, не используйте дистиллированную воду или очищенную воду с многократной фильтрацией.
13. Рисунок, иллюстрирующий, закрытие чаши для лекарств крышкой для лекарств.
14. Примечание к пункту 13. Закройте крышку чаши для лекарств.
15. Рисунок, изображающий очистку путем распыления.
16. Примечание к пункту 15. После очистки небулайзера протрите чашу для лекарств чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части мелкосетчатой мембраны во избежание ее повреждения.
17. Regular Cleaning- регулярная очистка.
18. Рисунок, иллюстрирующий отсоединение чаши для лекарств от основного блока.
19. Примечание к пункту 17. Нажмите на кнопку «PRESS» для отсоединения чаши для лекарств.
20. Рисунок, иллюстрирующий промывку чаши для лекарств.
21. Примечание к пункту 20. Пожалуйста, промойте внешние и внутренние части чаши для лекарств чистой водой (ниже 40°C). Пожалуйста, вытрите капли жидкости чистой медицинской марлей. Пожалуйста, не прикасайтесь к центру мелкосетчатой мембраны. Пожалуйста, просушите изделие и положите в место хранения.
    Совет: распыление 3 капель воды и 1 капли белого уксуса позволит достичь лучшего очищающего эффекта, в случае забития мелкосетчатой мембраны.
    Примечание: Схема приведена только для справки.

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

7. Сведения о ремонте и техническом обслуживании 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 литий-ионных аккумуляторных батарей возможно только производителем.

8. Рекомендации и предупреждения

8.1. Рекомендации

- Не допускайте повреждения изделия домашними животными.
- Сушите все части изделия сразу после проведения очистки и дезинфекции. Храните изделие в среде, соответствующей установленным требованиям, не ударяйте изделие.
- Прямой солнечный свет, ворс и пыль могут привести к образованию ржавчины и окислению мелкосетчатой мембраны, а также снижению скорости распыления.
- Используйте с основным блоком только изделия, входящие в состав варианта исполнения, в противном случае услуги по гарантийному обслуживанию не будут предоставляться в случае повреждения изделия элементами, которые не входили в комплект поставки, или пользователем.
- Не используйте сторонние изделия, съемные детали и материалы, не указанные в руководстве по эксплуатации.
- Использование совместно с кабелем USB неподходящего адаптера может привести к повреждению изделия.
- При возникновении проблемы изучите руководство по эксплуатации и обратитесь в сервисный центр для обслуживания.
- Небулайзер не предназначен для распыления дистиллированной воды или иных жидкостей, отличных от жидкого лекарства, так как это может снизить скорость распыления.
- Чаша для лекарств должна быть пустой во время хранения.
- Перед использованием убедитесь в том, что изделие собрано и используется в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Используйте индивидуальный набор съемных частей изделия, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Удерживайте изделие в вертикальном положении при распылении.
- Не используйте изделие в присутствии горючего газа, рядом с нагревательным устройством или открытым пламенем.
- Не используйте изделие в ванной комнате или в помещении с высокой влажностью.
- Не используйте изделие рядом с высокочастотными или электронными изделиями
- Не используйте микроволновую печь, духовку, фен или другие предметы домашнего обихода для сушки изделия и его съемных частей.

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

- Если лица с повышенной чувствительностью кожи испытывают дискомфорт при использовании изделия, то немедленно прекратите эксплуатацию изделия и обратитесь к врачу.
- Небулайзер могут использовать только пользователи, которые ознакомились с руководством по эксплуатации.
- Дети могут использовать изделие под присмотром взрослых.
- Если изделие находилось в среде при температуре ниже 0 °C, необходимо, чтобы изделие нагрелось до допустимой рабочей температуры перед его повторным использованием.
- Кабель USB используется только для зарядки и не может подключаться к другим изделиям. Отключите питание, вытащив адаптер.
- Кабель USB должен храниться в недоступном для детей месте.
- Не используйте изделие, когда оно заряжается.
- Немедленно отсоедините кабель USB в случае загрязнения или в случае попадания воды на основной блок.
- Не заливайте в чашу для лекарств для распыления дистиллированную воду, очищенную воду с многократной фильтрацией или масляные вещества.
- Не замачивайте основной блок в воде. Избегайте попадание воды на основной блок во время очистки. После каждой процедуры очистки и дезинфекции просушивайте изделие.

8.2. Предупреждения

- Прекратите использовать изделие, если вы чувствуете дискомфорт, и обратитесь к врачу.
- Использование летучих масел недопустимо, это может привести к повреждению изделия.

Примечание:

Не используйте лекарственные средства, содержащие сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав. Рекомендуется использовать распыляемые лекарственные средства, рекомендуемые врачом.

- Водорастворимые лекарственные растворы и лекарства на основе солевых растворов можно распылять. Однако они могут привести к спазму бронхов.
- Использование масляных лекарственных средств запрещено.
- Не вносите изменения в изделие.
- Не проводите техническое обслуживание и ремонт во время использования небулайзера.
- При температуре окружающей среды 40 °C максимальная допустимая температура основного блока не должна превышать 41 °C.
- В случае повреждения разъема для кабеля USB немедленно прекратите использование изделия.
- Все элементы изделия необходимо хранить в дали от детей во избежание проглатывания мелких отсоединяемых частей изделия или удушья кабелем USB
- При использовании изделия в домашних условиях необходимо беречь изделие от прямого солнечного света, пуха, домашних животных, вредителей, младенцев и детей без присмотра.

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

- Не оставляйте станцию зарядную, подключенную к электрической сети без присмотра рядом с детьми.

Пользователь берет на себя ответственность за невозможность зарядки изделия из-за попадания пыли или воды в коннектор для кабеля USB в результате самостоятельного демонтажа коннектора для кабеля USB.

9. Общие показания, противопоказания, побочные эффекты, предупреждения и меры предосторожности

9.1. Показания

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.

9.2. Противопоказания

- 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.

9.3. 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

9.4. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием изделия следует проконсультироваться с врачом, если вы страдаете от диабета или других заболеваний.
- Это изделие не подходит для препаратов на основе пентамидина
- Это изделие нельзя использовать совместно с лекарственными средствами, содержащими сложные эфиры, масла или взвешенные частицы, включая экстракты трав
- Данное изделие следует использовать в соответствии с рекомендациями врача. Следует проконсультироваться с врачом для того, чтобы узнать тип лекарства, дозировку и способ использования.
- Прекратите использование изделия, если вы ощущаете дискомфорт, и обратитесь за помощью к врачу.
- Использование сменных частей и кабелей USB, которые не поставляются совместно с изделием, запрещено. Возможна замена кабеля USB на кабель, поставляемый производителем отдельно в качестве запасных деталей.

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

Пренебрежение данными мерами предосторожности может привести к повышению уровня помех или снижению помехоустойчивости устройства.

- Изделие нельзя использовать возле другого оборудования или ставить на него изделие.
- Если медицинское изделие должно использоваться вблизи вышеуказанного оборудования, необходимо убедиться в нормальной работе изделия.
- Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, генерирующие сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к некорректной работе изделия и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Если расстояние меньше, проверьте правильность работы изделия.

10. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсико-логические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2016	«Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ ISO 10993-1-2011	«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. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ Р 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»
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

11. Транспортирование, хранение, эксплуатация

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

Условия транспортирования и хранения:	температура воздуха от -20 °С до +55 °С; относительная влажность воздуха до 80 %; атмосферное давление от 50 до 106 кПа.
Условия эксплуатации:	температура воздуха от +5 °С до +40 °С; относительная влажность воздуха до 80 %; от 70 до 106 кПа.

12. Сведения об утилизации

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

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

упаковки для финишной стерилизациии истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

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 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- 12 месяцев

Срок эксплуатации изделия- 5 лет.

Производитель:

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

Адрес производителя:

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

Телефон

+86 755 6686 7080

Место производства:

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

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)

Адрес:

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

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон:
+7 (499) 281-67-68
Электронная почта:
info@beawire.com

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

СЕРТИФИКАТ

QR-код
№ 231100B0/000501

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: 05 января 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/

22.12.2022 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.

Десятого февраля две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, 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- 3291

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

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 65 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

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