

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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

证明书 CERTIFICATE



244403A0/053939

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市正生技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Hu Na

日期: 2024年10月25日

(Date: Oct. 25, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

General Manager

10/10/2024

“XIE HUA” 10/10 2024 г.



OPERATING MANUAL

Medical compressor inhaler with accessories

(Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd., China)

Version 4

1 Product name

Medical Compressor Inhaler with accessories (hereinafter - the product) in the following versions: A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW05, A500LW06, A500LW07, A500LW08, A500LW09, A500LW10, A500LW11, A500LW12, A500LW13.

Manufacturer: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd., China.

Manufacturer Address: RM6H02, Block 27-29,
Tianxia IC Industrial Park, Majialong
Yiyuan road, Nanshan District,
Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Phone: 0086-755-26509160
Fax: 0086-755-86182141

Place of Manufacture: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
A301, Building A, No. 5003, Bao'an Avenue, Bao'an District,
518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

The design, manufacture and sale of the product complies with the requirements of ISO 13485:2016:

Certificate Number: Q5 073767 0015 Rev.03

Issue Date: 08.04.2024

Expiration Date: 09.08/2026

Notified Body: TÜV SÜD product service GmbH

The product is CE marked:

Certificate Number: G1 17 03 73767 010

Issue Date: 17.08.2017

Expiration Date: 02.02.2019

Notified Body: TÜV SÜD product service GmbH

Code of the All-Russian Classifier of Products by Economic Activities
OK 034-2014: 26.60.13.110

Class, depending on the degree of potential risk of medical use in
accordance with the nomenclator classifier of medical devices 2a
approved by the order of the Ministry of Health of the Russian
Federation of June 6, 2012 No. 4n:

Classification of the product in accordance with the nomenclator
classifier of medical products approved by the order of the Ministry of 213220
Health of the Russian Federation of June 6, 2012 No. 4n:

Type of contact with the body: short-term contact with intact skin and mucous membranes.

Conditions of use: intended for use in hospitals for outpatient care, in clinics, for private use.

Purpose of the product: the product is intended for production of medicinal aerosols and subsequent inhalation by patients with respiratory system disorders.

2 Product Features

2.1 Principle of operation of the product

The compressor of the inhaler creates an excessive air pressure, which through the air tube enters a nebulizer bottle with a liquid drug. The drug delivered through the drug channel (see Figure 2.1) is mixed with the compressed air pumped by the compressor. The drug, when mixed with compressed air, is converted to a fine aerosol and directed upwards, where it is broken into several even smaller aerosol particles by means of a deflector. Through the nozzle nebulizer bottle, the aerosol is inhaled by the patient and settles in the airways and lungs.

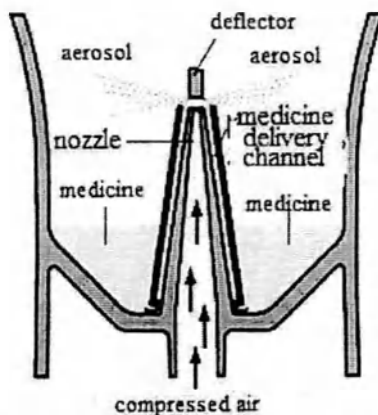


Fig. 2.1 Principle of operation of a nebulizer camera

2.2 Appearance of the product compressor

Figures 2.2 - 2.15 show the compressor versions for different versions of the product.

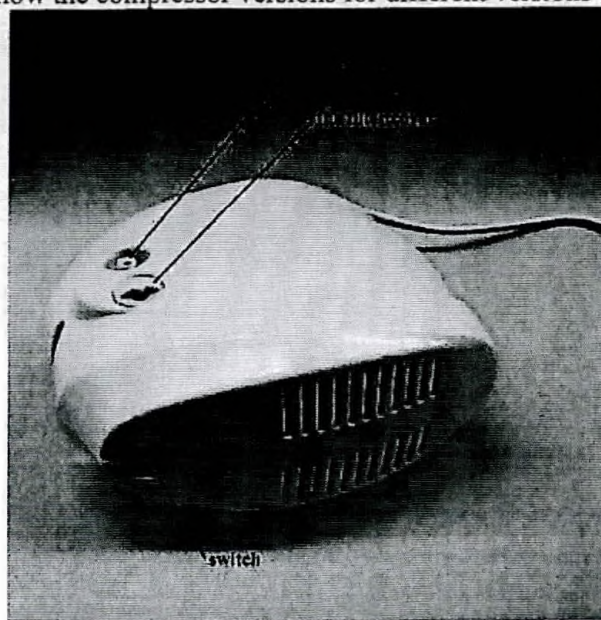


Fig. 2.2 External view of the compressor of the product version A500LW00

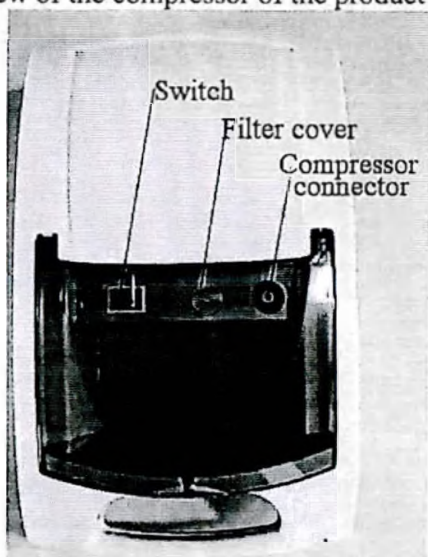


Fig. 2.3 External view of the compressor of the product version A500LW01

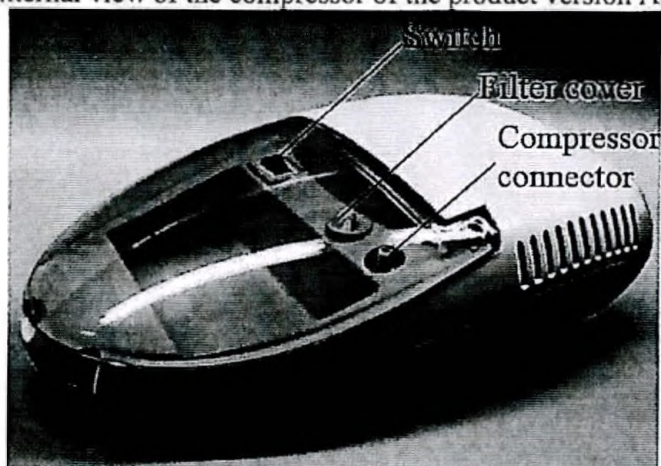


Fig. 2.4 External view of the compressor of the product version A500LW02

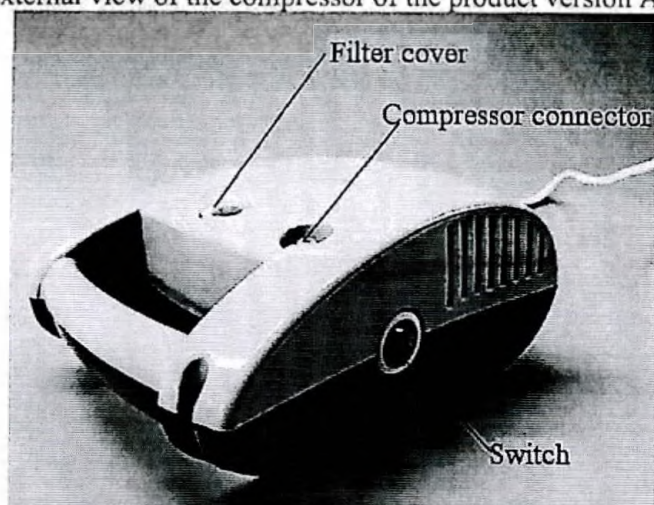


Fig. 2.5 External view of the compressor of the product version A500LW03



Fig. 2.6 External view of the compressor of the product version A500LW04

NOTE - For the compressor of the product version A500LW04, the filter cover, switch, air tube connector is located under the compressor cover and correspond to the compressor model of the product version A500LW02

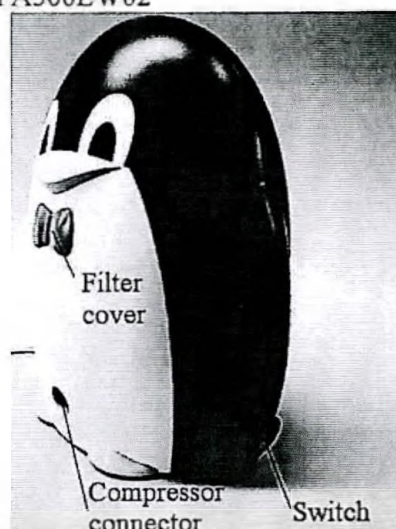


Fig. 2.7 External view of the compressor of the product version A500LW05

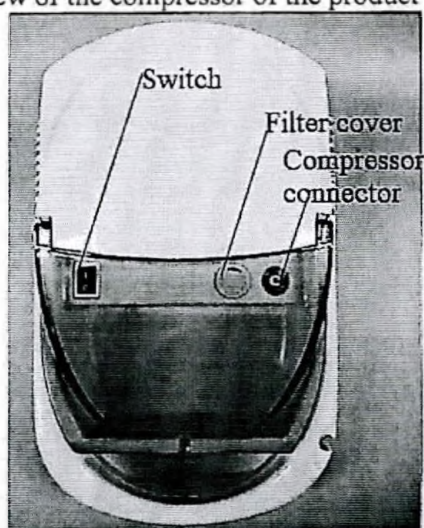


Fig. 2.8 External view of the compressor of the product version A500LW06



Fig. 2.9 External view of the compressor of the product version A500LW07
NOTE - The switch is located on the back of the compressor with respect to the filter cover.

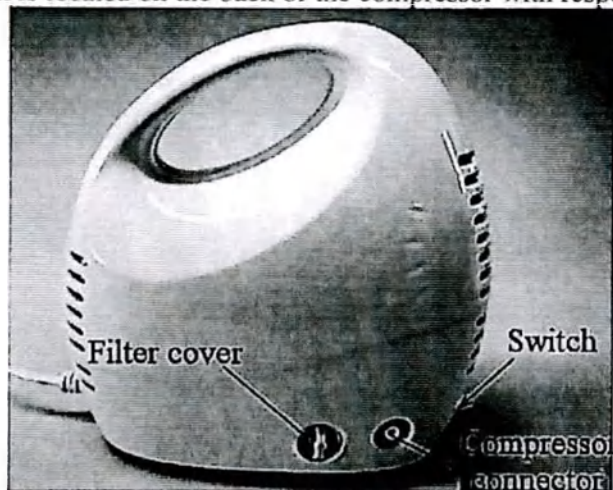


Fig. 2.10 External view of the compressor of the product version A500LW08

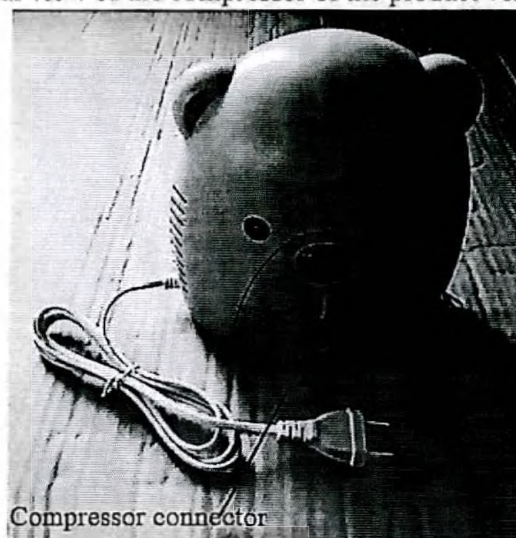


Fig. 2.11 External view of the compressor of the product version A500LW09
 Note - The filter cover is located on the back side of the compressor.

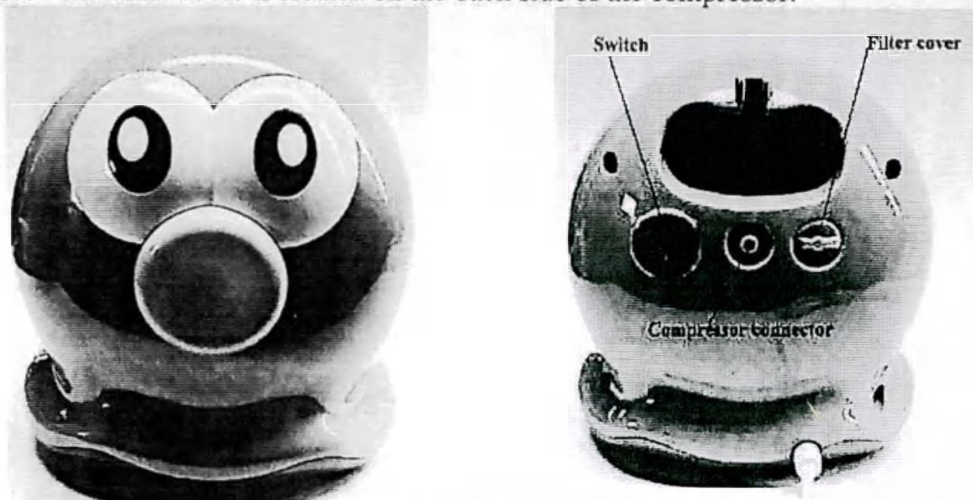


Fig. 2.12 External view of the compressor of the product version A500LW10

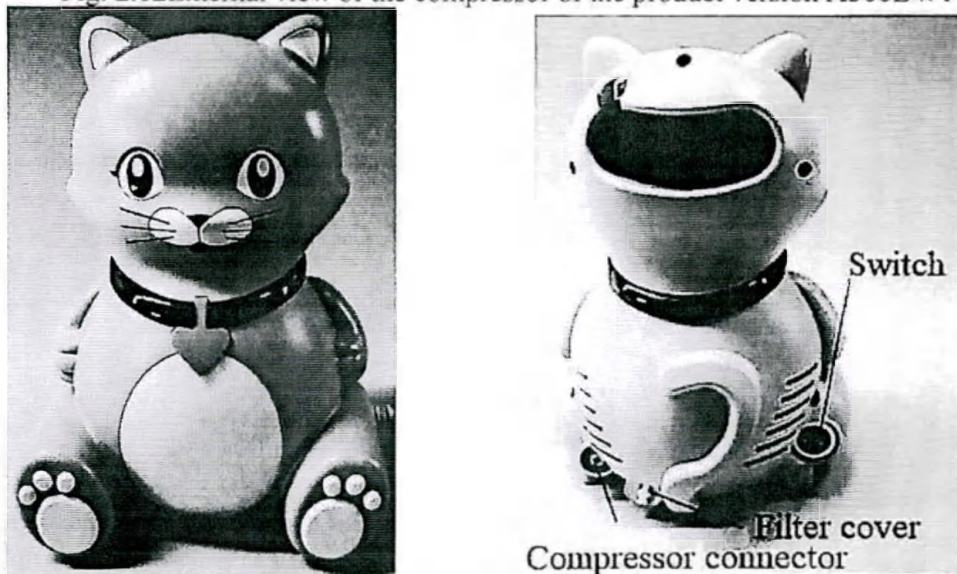


Рис. 2.13 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW11



Рис. 2.14 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW12

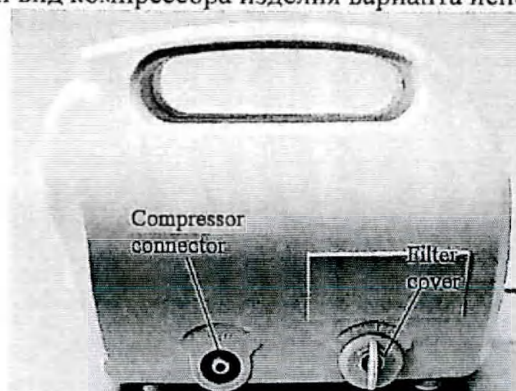


Fig. 2.15 External view of the compressor of the product version A500LW13
NOTE - The switch is located on the side

2.3 Schematic representation of the product

Figures 2.16-2.29 show schematic images of compressors for various versions of the product.

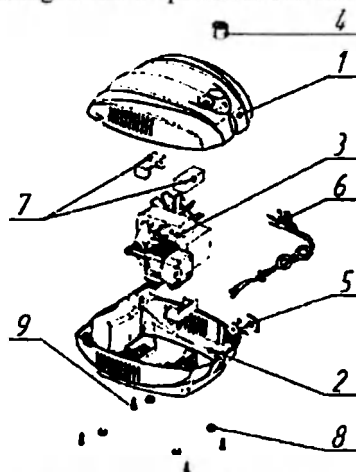


Fig. 2.16 Compressor layout in the product version A500LW00
1 - the upper part of the body; 2 - the bottom part of the case; 3 - the engine; 4 - the filter cover; 5 - the switch; 6 - power cable; 7 - the support of engine; 8 - the foot of the compressor; 9 - the screw.

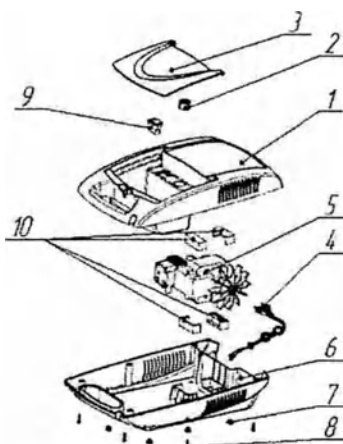


Fig. 2.17 Compressor diagram of product version A500LW01

1 - the upper part of the body; 2 - the filter cover; 3 - cover; 4 - power cable; 5 - the engine; 6 - the bottom part of the case; 7 - the foot of the compressor; 8 - the screw; 9 - the switch; 10 - engine support.

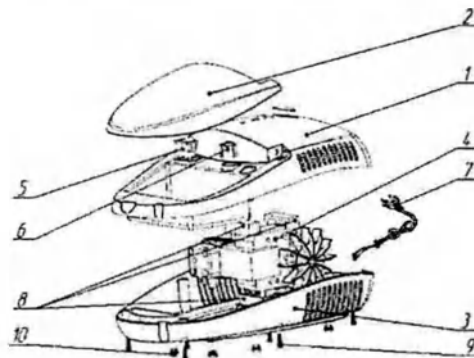


Fig. 2.18 Compressor diagram in the product version A500LW02

1 - the upper part of the body; 2 - cover; 3 - the bottom part of the case; 4 - the engine; 5 - the switch; 6 - the filter cover; 7 - power cable; 8 - engine support; 9 - the screw; 10 - the foot of the compressor.

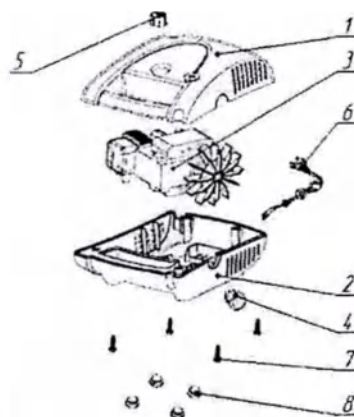


Fig. 2.19 Compressor layout in the product version A500LW03

1 - the upper part of the body; 2 - the bottom part of the case; 3 - the engine; 4 - the switch; 5 - the filter cover; 6 - power cable; 7 - the screw; 8 - the foot of the compressor.

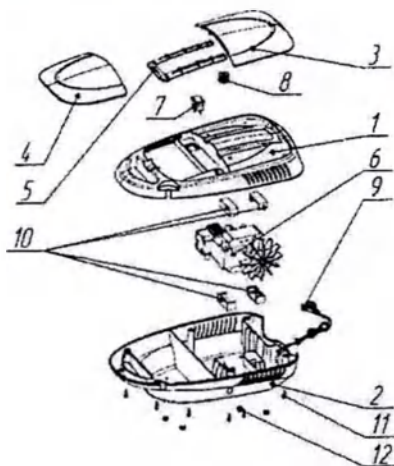


Fig. 2.20 Compressor layout in the product version A500LW04

1 - the upper part of the body; 2 - the bottom part of the case; 3, 4, 5 - the component parts of the cover; 6 - the engine; 7 - the switch; 8 - the filter cover; 9 - power cable; 10 - engine support; 11 - the screw; 12 - the foot of the compressor.

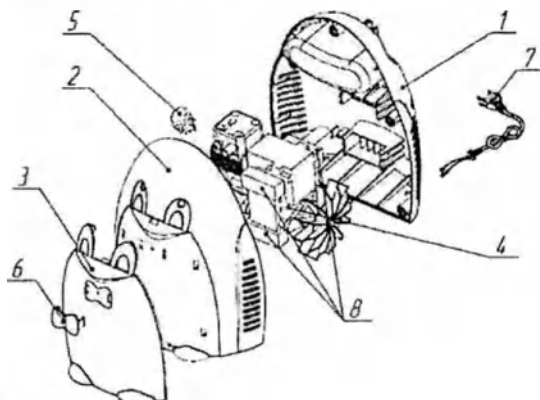


Fig. 2.21. Compressor circuit in the product version A500LW05

1 - back of the case; 2,3 - front part of the hull; 4 - the engine; 5 - the switch; 6 - the filter cover; 7 - power cable; 8 - engine support.

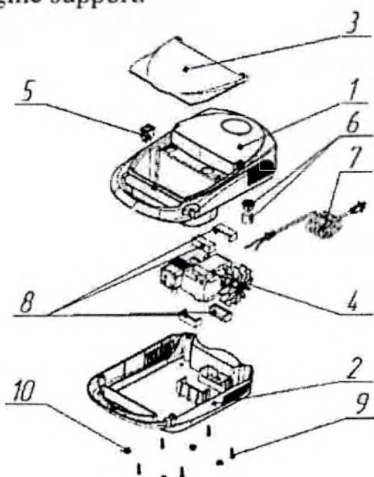


Fig. 2.22 Compressor layout in the product version A500LW06

1 - the upper part of the body; 2 - the bottom part of the case; 3 - cover; 4 - the engine; 5 - the switch; 6 - the filter cover; 7 - power cable; 8 - engine support; 9 - the screw; 10 - the foot of the compressor.

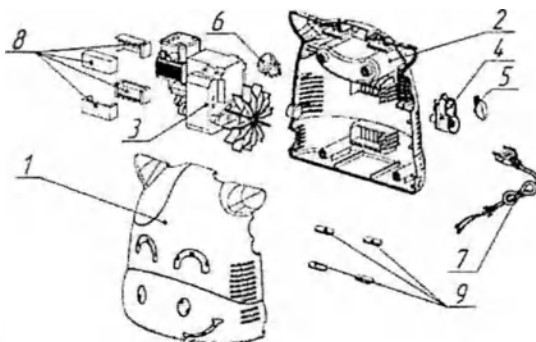


Fig. 2.23. Compressor layout in the product version A500LW07

1 - front part of the body; 2 - back of the case; 3 - the engine; 4 - insertion of an air tube; 5 - the filter cover; 6-switch; 7 - power cable; 8 - engine support; 9 - the foot of the compressor.

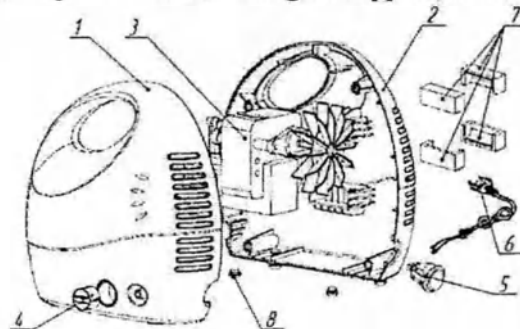


Fig. 2.24 Compressor circuit in the product version A500LW08

1 - front part of the body; 2 - back of the case; 3 - the engine; 4 - the filter cover; 5 - the switch; 6 - power cable; 7 - a support of the engine; 8 - the foot of the compressor.

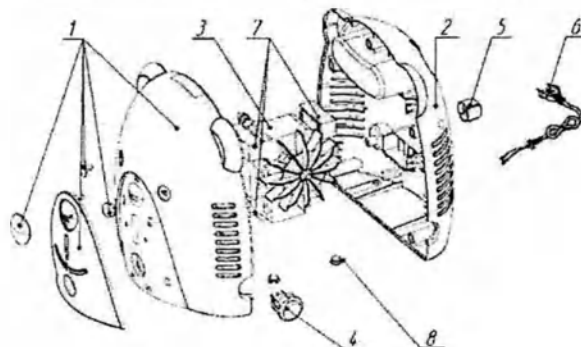


Fig. 2.25 Compressor layout in the product version A500LW09

1 - front of the body; 2 - back of the case; 3 - the engine; 4 - the switch; 5 - the filter cover; 6 - power cable; 7 - a support of the engine; 8 - the foot of the compressor.

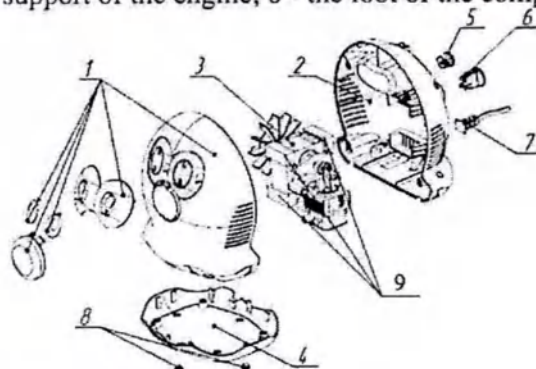


Fig. 2.26 Compressor layout in the product version A500LW10

1 - front of the body; 2 - back of the case; 3 - the engine; 4 - the bottom part of the case; 5 - the filter cover; 6 - the switch; 7 - power cable; 8 - the foot of the compressor, 9 - the caliper of the engine.

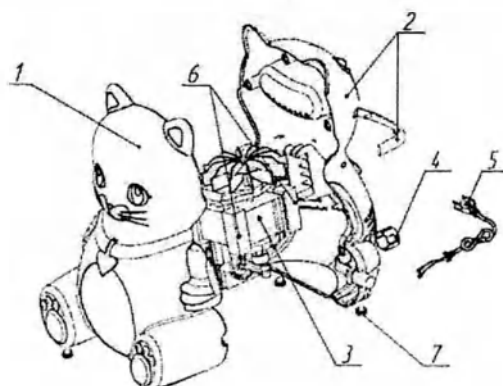


Fig. 2.27 Compressor circuit in the product version A500LW11
1 - front part of the body; 2 - back of the case; 3 - the engine; 4 - the filter cover; 5 - power cable; 6 - engine support; 7 - the foot of the compressor.



Fig. 2.28 Compressor circuit in the product version A500LW12
1 - front part of the body; 2 - back of the case; 3 - the engine; 4 - the filter cover; 5 - the switch; 6 - power cable; 7 - a support of the engine; 8 - the foot of the compressor.

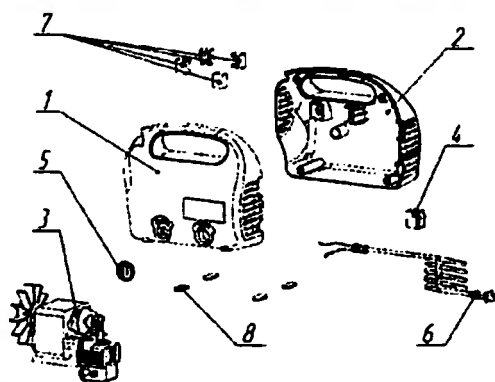


Fig. 2.29 Compressor layout in the product version A500LW13
1 - front part of the body; 2 - back of the case; 3 - the engine; 4 - the switch; 5 - the filter cover; 6 - power cable; 7 - a support of the engine; 8 - the foot of the compressor.

2.4 Materials contacting a person

Human contact materials are summarized in Table 2.1.

Table 2.1 Human contact materials

Materials used in the manufacture	Type of contact with the body
Upper and lower part of the compressor housing: - For inhaler model A500LW00, A500LW01, A500LW06 ABS plastic (grade 765A) powder coated white (W-2753); - For inhaler model A500LW04 ABS plastic (grade 765A) powder-coated in white (W-2753) and blue (B-2710); - For inhaler model A500LW02, A500LW03 ABS plastic (grade 765A) with white (W-2753) and gray (Gr-2770) powder-polymer coating; Housing (back and front of the housing): - For inhaler model A500LW05 ABS plastic (grade 765A) powder-coated white (W-2753), black (Bl-2722), yellow (Y-2736); - For inhaler model A500LW07 ABS plastic (grade 765A) with powder-polymer coating in white (W-2753), black (Bl-2722), purple (Pu-2788); - For inhaler model A500LW08, A500LW13 ABS plastic (grade 765A) powder-coated in white (W-2753); - For inhaler model A500LW09 ABS plastic (grade 765A) powder coated black (Bl-2722), yellow (Y-2736); - For inhaler model A500LW10 ABS plastic (grade 765A) powder-coated white (W-2753), black (Bl-2722), blue (B-2710); - For inhaler model A500LW11 ABS plastic (grade 765A) powder-coated white (W-2753), black (Bl-2722), pink (P-2719); - For inhaler model A500LW12 ABS plastic (grade 765A) powder-coated white (W-2753), black (Bl-2722).	Short-term contact with intact skin
Compressor cover: For the inhaler model A500LW01, A500LW02, A500LW04, A500LW06 Polyurethane (CAS # 9009-54-5) with the addition of P3E19 dye of blue color (B-2577).	
Compressor switch: - For models of the inhaler A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW06, A500LW13 nylon (CAS # 25038-54-4) mark nylon-43 61C- 3 dye green color (Gr-2779); - For models of the inhaler A500LW05, A500LW07, A500LW08, A500LW09, A500LW10, A500LW11, A500LW12 models	Short-term contact with intact skin

nylon (CAS # 25038-54-4) mark nylon-43 61C-3 dye red (R-2728).	
Compressor filter cover: - For inhaler models A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW06, A500LW08, A500LW13 ABS plastic (grade 765A) with a powder-white polymer coating (W-2753); - For inhaler models A500LW07, A500LW09, A500LW12 plastic ABS (grade 765A) with the application of powder-polymer coating in black (BI-2722); - For models of inhaler A500LW10, A500LW11 plastic ABS (grade 765A) with application of powder-polymer coating of yellow color (Y-2736); - For the A500LW05 inhaler model plastic ABS (mark 765A) with application of a powder-polymer coating of red color (R-2728).	
For all versions of the product	
Power Cable: Polyvinyl chloride (CAS # 9002-86-2), mark PVC167 / 59	Short-term contact with intact skin
Feet: Rubber (Reet 698YH)	
Mask for inhalation adult, mask for inhalation for children: Polyvinyl chloride (CAS # 9002-86-2) with the addition of 4PVC230 dye green color (SP 202)	Short-term contact with intact skin and mucous membrane
Nozzle for inhalation through the oral cavity (adult): Polypropylene (CAS # 9003-07-0) mark 14PP / 46	
Air tube: Polyvinyl chloride (CAS 9002-86-2) mark 4PVC230	Short-term contact with intact skin
Nebulizer bottle: Polypropylene (CAS # 9003-07-0) mark 32PP / 37, polypropylene (CAS # 9003-07-0) mark 32PP / 37 with the addition of green dye (SP 202)	
Filter: Polypropylene (CAS # 9003-07-0) mark 10PP63	
Nozzle for inhalation through the oral cavity (child): Polypropylene (CAS # 9003-07-0) mark 14PP / 46, Polypropylene (CAS # 9003-07-0) mark 14PP / 46, with the addition of a dye of blue color (B-2577)	Short-term contact with intact skin and mucous membrane
Nozzle for inhalation through the nasal cavity: Polypropylene (CAS # 9003-07-0) mark 14PP/46	
Bag: Polyester (CAS # 113669-97-9) mark PE-11-738	Short-term contact with intact skin

2.5 Product Features

Technical characteristics of the product are given in Table 2.2:

Table 2.2 Basic technical characteristics of the product of all models

Parameter name	Value
Energy consumption	100 V (60 Hz) / 120 V (60 Hz) / 230 V (50 Hz) / 220 V (60 Hz)

Power, W	180
Noise level, dB	≈55
Compressor pressure, kPa	200-360
Working pressure, kPa	70-120
Flow range, l / min	5-8
Operating temperature range, °C	10-40
Operating humidity range, %	10-90
The capacity of the drug container, ml (± 5%)	6
Residual volume of drug, ml	1.0-1.4
The particle size of the aerosol, μm	0.5-10
The average aerodynamic particle size of the aerosol (MMAD), μm	1.3-1.5
Spraying speed, ml / min	≥0.2 (2% saline solution)

Table 2.3 Overall dimensions of the product compressors

Product Model	Compressor dimensions (length / width / height), mm (± 5%)	Compressor weight, kg (± 5%)
A500LW00	176×156×88	1.26
A500LW01	180×98×298	1.7
A500LW02	290×182×107	1.7
A500LW03	190×160×90	1.4
A500LW04	300×190×90	1.7
A500LW05	178×120×234	1.5
A500LW06	300×180×115	1.8
A500LW07	194×176×126	1.5
A500LW08	188×106×188	1.3
A500LW09	185×110×180	1.5
A500LW10	172×136×184	1.5
A500LW11	172×154×236	1.5
A500LW12	185×120×232	1.5
A500LW13	180×110×135	1.5

Classification in accordance with GOST R IEC 60601-1:

- Protection against electric shock: II class (powered from an external source);
- Working part: Type BF;

Degree of protection against dangerous ingress of water or solid particles: IP21.

Class to which the product belongs according to IEC 61000-3-2 (harmonic current components): Class A.

Operating time of the product: continuous (in case of overheating, a fuse is triggered).

Operating mode: constant.

- Power cord length: 170 cm ($\pm 5\%$), power cord (built-in): SPT-2 18#/2C;

- The product may not be used in conjunction with equipment powered by high-voltage mains, X-ray irradiation, radiotherapy, physiotherapy or other high-voltage equipment.

- The product requires special measures to ensure electromagnetic compatibility and must be installed and commissioned in accordance with the EMC-related information in the operating instructions.

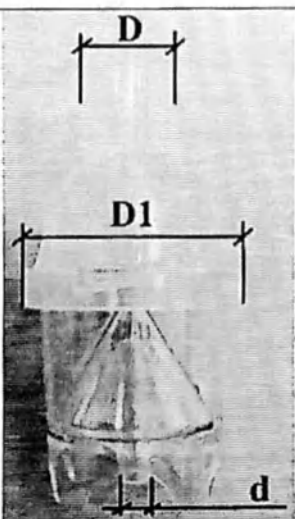
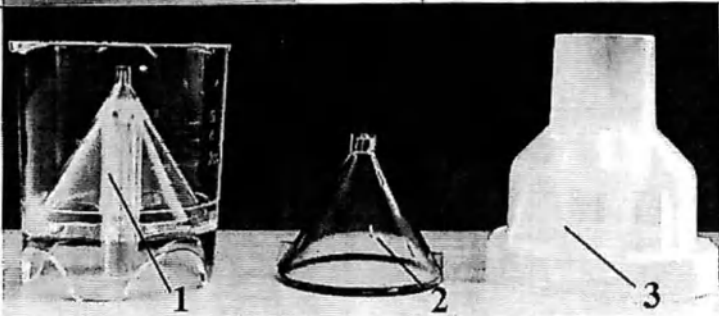
- The use of mobile radio frequency communications may have an impact on the product.

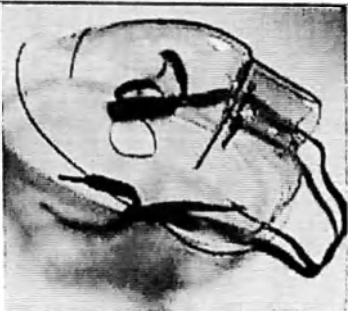
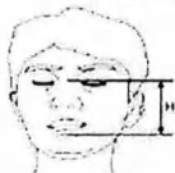
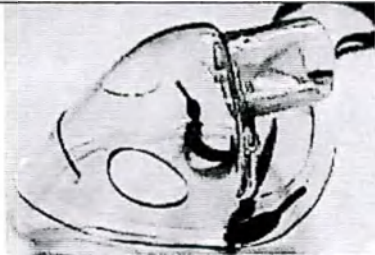
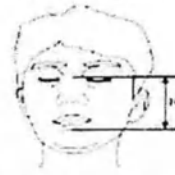
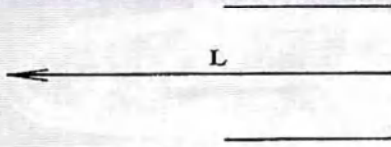
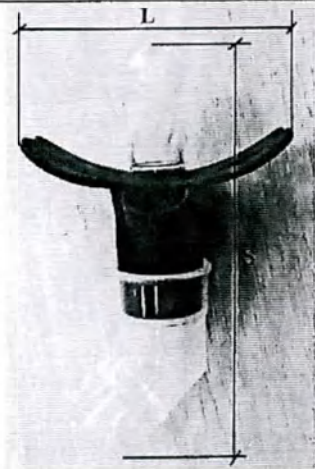
- The use of transducers and cables from other than the product manufacturer may result in increased electromagnetic emission or reduced immunity of the product.

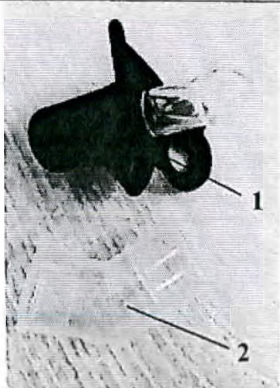
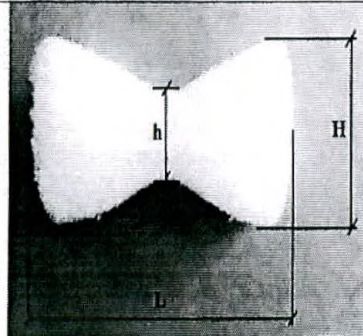
- Normative document for measuring radio interference GOST R IEC 60601-1-2, GOST 30805.14.1.

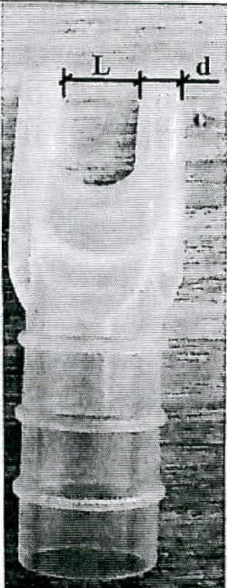
For electromagnetic compatibility, see section 14.

Table 2.4 Characteristics of components

Component	Characteristics
Nebulizer bottle	 - External diameter of the connector: $D = 17.5 \pm 0.2$ mm; - Outer diameter for air tube: $d = 5.9 \pm 0.2$ mm; - External overall diameter: $D1 = 40.9 \pm 0.4$ mm - Height: 78.5 ± 1.0 mm. - Residual volume of the drug: 1.0- 1.4 ml; - Weight: 15 ± 1 g The nebulizer bottle consists of 1 - the bottom cover of the nebulizer, 2 - the bump stopper, 3 - the top cover of the nebulizer. 

Mask for inhalation (adult)		Size of mask: $110 \leq H \leq 125$ mm  Internal diameter of the connector: $18,2 \pm 0,4$ mm; Overall dimensions (length / width / height): $(130/80/65) \pm 7$ mm; Weight: 27 ± 2 g
Mask for inhalation (for child)		Size of mask: $80 \leq H \leq 95$ mm  Internal diameter of the connector: $18,2 \pm 0,4$ mm; Overall dimensions (length / width / height): $(100/60/55) \pm 7$ mm; Weight: 19 ± 2 g
Nozzle for inhalation through the oral cavity (adult)	 	Internal diameter of the connector: $18,0 \pm 0,25$ mm; $L = 32 \pm 1$ mm, $H = 11,5 \pm 1$ mm; Overall dimensions (length / width / height): $(72 \pm 5) / (32 \pm 1) / (30 \pm 5)$; Weight: $4,3 \pm 0,3$ g
Nozzle for inhalation through the oral cavity (nursery)		Internal diameter of the connector: $18,0 \pm 0,25$ mm; Width L: $53,5 \pm 1,0$; Length S: $87,5 \pm 1,0$; Weight: 8 ± 1 g Consists of: 1 - nipples, 2 - connector.

		
Air tube		Length: 205 ± 15 mm; External diameter of the tube: 6 ± 0.2 mm; Internal diameter of the connector: 7 ± 0.3 mm; Internal taper of the connector: 1: 2; Maximum external diameter of the connector: 12.5 ± 0.3 mm; Weight: 44 ± 1 g
Filter		Height: 10 ± 0.3 mm; Diameter: 14.5 ± 0.3 mm; Weight: less than 1 g
		Product Filter Model A500LW05 Length: $L = 27.5 \pm 1.0$ mm; Width: $H = 15.0 \pm 1.0$ mm; Height: 15 ± 1.0 mm; $h = 6.0 \pm 1.0$ mm; Weight: less than 1 g
Accessories		

Nozzle for inhalation through the nasal cavity		Outer diameter: $d = 7.0 \pm 0.2$; Length: $L = 10.0 \pm 0.5$ mm; Internal diameter of the connector: 18.0 ± 0.25 mm; Dimensions: Length: 65.0 ± 1.0 mm; Width: 23.5 ± 1.0 mm height (corresponds to the maximum external diameter): 21.0 ± 1.0 mm Weight: 3.2 ± 0.5 g
Bag		Overall dimensions (length / width / height): $(205/95/160) \pm 10$ mm Weight: 170 ± 3 g

3 Compliance with the standards of the Russian Federation

GOST R 50444-92. "Devices, apparatus and equipment medical. General technical conditions".

GOST R MEC 62366-2013. "Medical devices. Design of medical devices with regard to serviceability".

GOST ISO 15223-1-2014. "Medical devices. Symbols used in marking on medical devices, labels and accompanying documentation. Part 1. Basic requirements."

GOST R IEC 60601-1-6-2014. "Medical products. Part 1-6. General safety requirements, taking into account the main functional characteristics. Additional standard. Operational fitness"

GOST R IEC 60601-1-2010. "Medical electrical products. Part 1. General safety requirements taking into account the main functional characteristics".

GOST R IEC 60601-2-2014. "Medical electrical products. Part 1-2. General safety requirements taking into account the main functional characteristics, Parallel standard. Electromagnetic compatibility, Requirements and testing".

GOST 30805.14.1-2013. "The compatibility of technical equipment is electromagnetic. Household appliances, electrical tools and similar devices. Radio interference industrial. Norms and measurement methods".

GOST 31814-2012. "Conformity assessment. General rules for sampling for product testing with confirmation of compliance.

GOST 31214-2016. "Medical products. Requirements for samples and documentation provided for toxicological, sanitary and chemical tests, tests for sterility and pyrogenicity. "

GOST R 52770-2016. "Medical products. Safety requirements. Methods of Sanitary and Chemical and Toxicological Testing. "

GOST ISO 10993-1-2011. "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 1. Evaluation and Research."

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 2. Requirements for the treatment of animals."

GOST ISO 10993-5-2011. "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 5. Research on cytotoxicity: in vitro methods."

GOST ISO 10993-10-2011. "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 10. Studies of irritant and sensitizing effects."

GOST ISO 10993-12-2015 "Medical products. Evaluation of biological effects of medical devices. Part 12. Preparation of samples and control samples."

GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and test methods."

MUK 4.1.991-00 "Methods for performing measurements of the mass fraction of copper and zinc in food products and food raw materials using the method of electrothermal atomic absorption spectrometry."

MUK 4.1.986-00 "Method for performing measurements of the mass fraction of lead and cadmium in food products and food raw materials using the method of electrothermal atomic absorption spectrometry".

GOST 31870-2012 "Drinking water. Determination of the content of elements by atomic spectrometry methods".

MUK 4.1.653-96 "Methodical instructions for the reaction chromatographic determination of formaldehyde in water".

MUK 4.1.3166-14 "Gas chromatography determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m -, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, α -methylstyrene in water and water extracts from materials of different composition".

MUK 4.1.1957-05. Gas chromatography determination of vinyl chloride and acetaldehyde in atmospheric air.

MU 2222-80 "Methodological instructions for gas chromatographic determination of dibutyl phthalate and dioctyl phthalate in air".

MUK 4.1.3086-13 Gas chromatographic determination of hexamethylenediamine in aqueous extracts of polymeric materials used in the food industry

MU 4077-86 "Methodological instructions for the sanitary and chemical research of rubbers and products made of them intended for contact with food".

MUK 4.1.1923-04 Measurement of mass concentrations of amidodanilin methane (diphenylguanidine) in the air of the working zone by high-performance liquid chromatography.

GOST 19816.3-89 "Synthetic rubbers. Methods for determination of the weight fraction of phenyl-B-naphthylamine (naphtham-2) "

4 Supply package

The product in versions A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW05, A500LW06, A500LW07, A500LW08, A500LW09, A500LW10, A500LW11, A500LW12, A500LW13 is supplied as a set:

- the compressor;
- nebulizer;

- the air tube;
 - Mask for inhalation (adult, child) - no more than 2 pcs .;
 - nozzle for inhalation through the oral cavity (adult, nursery) - no more than 2 pcs .;
 - filter - no more than 5 pcs .;
 - manual.
- accessories:
- nozzle for inhalation through the nasal cavity;
 - a bag.

5 Transportation, storage, operation

Transportation and storage conditions:

- temperature range: from - 25 °C to 70 °C;
- Humidity range: from 10% to 95% of the RH;
- atmospheric pressure: from 86 kPa to 106 kPa.

Terms of Use:

- temperature range: from 10 °C to 40 °C;
- Humidity range: from 10% to 90% r.w.
- atmospheric pressure: from 86 kPa to 106 kPa.

6 General indications, contraindications, side effects

6.1 Indications for use

The device is designed to treat: bronchial asthma, chronic bronchitis, pneumonia, chronic obstructive pulmonary disease, rhinitis, chronic pharyngitis, tonsillitis, laryngitis, cold and cough.

6.2 Contraindications

Emphysema of the lungs, the presence of allergic reactions to medicines for inhalation.

6.3 Side effects

Has no side effects.

7 Precautions, use of the product

Note: Read the instruction manual carefully before using the inhaler.

When using electrical equipment, the following basic precautions should be observed:

Caution: Failure to follow all safety precautions may result in personal injury or equipment damage.

Note:

- To reduce the risk of electric shock:
- keep product away from water;
- Do not immerse the power cord or product in liquid;
- do not use the product during water procedures;
- do not touch the product caught in the water, and immediately disconnect its power;
- never use the product if it has damaged parts (including the power cable);

- the product should not be used in an environment where flammable gases, oxygen or aerosol dispensers are present;
- Before cleaning, filling and after each use, turn off the power of the device;
- Do not use attachment. It is not recommended by the manufacturer.

Instructions for use:

- use the power supply and sockets corresponding to the product model;
- do not use the product that has damaged the cable or plug, or if it has fallen or somehow got into the water;
- If there are any problems, immediately stop using the product until it has been repaired.

Operation of the product:

Note: Before starting work, all necessary parts of the product must be thoroughly cleaned.

- place the product on a flat and stable surface. Make sure that all buttons on the product are within range when you are sitting;

Important: Before use, the product must be thoroughly cleaned in accordance with the instructions in the section "Cleaning and disinfection information".

- gently turn the top of the nebulizer bottle counterclockwise to disassemble it;
- fill the lower part of the nebulizer bottle with the medicine prescribed by the doctor.

Ensure that the bumper is installed inside the lower section;

- Carefully turn the upper part clockwise to assemble the nebulizer bottle. Make sure that the parts of the spray gun are connected well;
- Attach one end of the air tube to the entrance of the nebulizer bottle;
- Attach the other end of the air tube to the connector located in the front of the compressor;
- attach a nozzle or mask of your choice at the top of the nebulizer bottle;
- Plug the power cord into a suitable electrical outlet. Make sure that the switch is in the "0" position;
- Press the switch to start the procedure.
- use the product for no more than 30 minutes for one session.

Note:

- - It corresponds to the turned-off power supply of the compressor

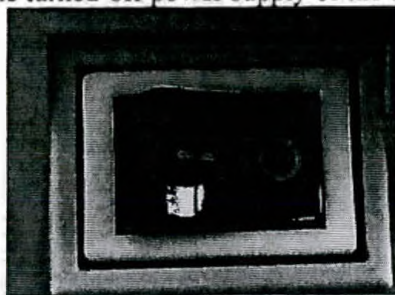


Fig. 7.1 Position of switch with the turned-off electric power supply of the compressor

- | - It corresponds to the switch on electric power supply of the compressor

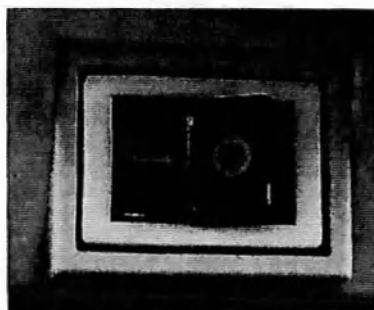


Fig. 7.1 Position of switch with the turned-on electric power supply of the compressor

Using a mouthpiece for inhalation through the mouth (adult, child): take the mouthpiece for inhalation into the mouth and inhale the medicine, breathing evenly. Exhale quietly through the nozzle.

Use of a nozzle for inhalation through the nasal cavity: perform inhalation of the drug through the inhalation nozzle. Exhale quietly through the mouth.

Use mask for inhalation (adult, child): put on the mask in such a way that it covers your nose and mouth, and administer inhalation of the drug. Exhale through the mask.

Important: the compressor motor has a thermal protection, which disconnects the product in case of overheating. If this happens:

- turn off the product;
- remove the power cord from the socket;
- allow the engine to cool for 30 minutes before resuming the procedure, make sure there are no blockages in the holes;
- after the end of the procedure, unplug the product and remove the power cord from the outlet.

Filter Replacement

Do not use cotton or other materials. Do not wash or clean the filter. The filter should only be replaced. Use the product without the filter is prohibited.

Change the filter every 30 days or as it gets dirty (it becomes gray).

Replacement procedure:

- remove the filter cover;
- replace the used filter with a new one;
- Install the filter cover.

8 Information on washing, disinfection, cleaning

It is recommended to thoroughly rinse the nebulizer bottle, the inhalation nozzles and the hot water mask after each use and use a mild detergent after the last procedure at the end of the day.

Important: Mask for inhalation (adult, children), nozzle for inhalation through the mouth cavity (adult, children), the nozzle for inhalation through the nasal cavity can be used repeatedly by only one patient. The use of the above products by several patients is prohibited.

8.1 Flushing (after each procedure)

1. Disconnect the air tube, nebulizer bottle, inhaler nozzle (inhalation nozzle through the oral cavity (adult, child), nozzle for inhalation through the nasal cavity) or mask.

2. Carefully turn the upper part, disassemble the nebulizer bottle.
3. Rinse the nebuliser, inhalation nozzle or mask with water.
4. Wipe the parts with a clean soft towel or allow them to air dry.
5. When the nebulizer bottle is completely dry, collect it and place the items in a dry, closed container.

8.2 Disinfection

Follow the instructions below to disinfect your nebulizer bottle, mouthpiece and mask if the doctor has not prescribed a different disinfection procedure. It is assumed that the device is disinfected after the last treatment procedure at the end of the day.

1. Mix one part of white vinegar with three parts of distilled water.
2. Ensure that the solution obtained is sufficient to immerse the inhaler bottle, mouthpiece and mask.
3. Perform washing steps 1-3.
4. Rinse the nebulizer, inhaler and mask in warm water and a mild detergent. Then rinse them in hot tap water.
5. For thirty minutes, immerse the parts in the previously obtained solution.
6. Perform washing steps 3-5.

8.3 Cleaning the compressor

Wipe the compressor daily with a damp cloth.

Do not use powdered cleaners or brushes and sponges that could damage the cabinet.

8.4 Cleaning the air tube

Condensation can form in the air tube. Do not place the storage tube if it has condensation or moisture. This can lead to bacterial infection.

If there is moisture or liquid in the air tube, carry out the procedure described below to remove any liquid debris from it:

1. Make sure that the air tube is still connected to the connector on the compressor;
2. Disconnect the tube from the nebulizer bottle;
3. Switch on the inhaler and dry the tube by passing through air.

9 Information about repair and maintenance of the product

Malfunction	Possible reason	Remedies
The inhaler does not work	- The compressor of the inhaler is not connected to the mains.	- Check the network cable connection.
After switching on the device, the spray does not occur or its level is insufficient.	Is there a drug in a nebulizer cell?	Add the required amount of medication to the nebulizer bottle.
	Is the nebulizer bottle too small / large with a drug?	
	The baffle is missing or incorrectly fixed?	Attach the bump stop in a way.
	Correctly assembled nebulizer bottle?	Collect the nebulizer bottle as it is.

	The nozzle was hammered?	Ensure that the nozzle is not obstructed.
	Is the nebulizer bottle tilted at a subacute angle?	Make sure that the nebulous bottle is tilted more than 45 degrees.
	Is the handset connected correctly?	Ensure that the air tube is properly connected to the compressor and the nebulizer bottle.
	Is the air tube bent or damaged?	Make sure that the natube of the air is not bent.
	Is the air tube clogged?	Make sure that the air tube is not clogged.
	Is the filter dirty?	Replace the filter with a new one.
The device is too hot.	Is the compressor of the inhaler covered?	Do not cover the inhaler compressor during operation.
	The device works continuously for more than 30 minutes?	Use the device for no longer than 30 minutes without interruption, leave the device for 30 minutes before re-use.

In the event that none of the proposed solutions has solved the problem, do not attempt to repair the device yourself - none of its parts is designed for user maintenance. Take the device to a service center.

Note: The bump stop (see Figure 9.1) is an important part of the nebulizer bottle, which is used to spray medicines.

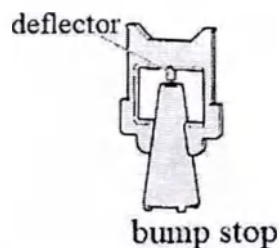


Fig. 9.1 Baffle

10 Marking and packaging

10.1 Product Marking

The product label contains:

- Product name;
- Product model;
- Voltage and frequency of power supply;
- Rated power;
- Class of electrical safety;
- Serial number;
- Party code;

And also the following symbols and symbols:



– Symbol "Batch code";



– Symbol "Date of manufacture" with the date of manufacture;



– Symbol "CE conformity mark" with indication of the number of the notifying body.



– The symbol "Caution! Refer to the instruction manual »;



– Symbol "Product of Class II";



– Symbol "Products of type BF";



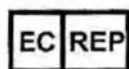
– The symbol "WEEE Directive";



– Symbol "the degree of the protection of the shell"



– The symbol "Information about the manufacturer" (with the name of the manufacturer and address);



The symbol "Authorized Representative in the European Community" (with the name of the representative and address).



Fig. 10.1 Product Label

The labeling of the product package contains:

- Product name;
- Product model;
- Appearance of the product;
- Kit for the compressor;

- The main characteristics of the product;
And also the following symbols and symbols:



- Reusable signs;



-Symbol "CE conformity mark" with indication of the number of the notifying body



-The symbol "Keep away from moisture";



- Symbol "Batch code";



- The symbol "Caution! Refer to the instruction manual »;



- Symbol "Products of type BF";



- The symbol "Ecological package";



- The symbol "Throw in an urn";



- The symbol "Information about the manufacturer" (with the name of the manufacturer and address);



- The symbol "Authorized Representative in the European Community" (with the name of the representative and address).

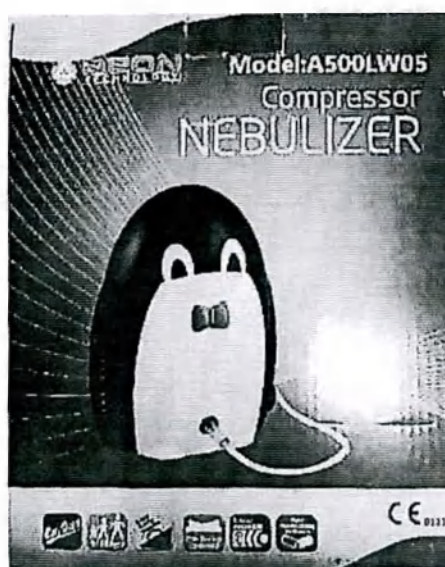


Fig. 10.2. Packing marking front and back



Модель: A500LW05

**Ингалятор
медицинский компрессорный
с принадлежностями**

Fig. 10.3 Packing marking top view



Compressor Nebulizer

Model: A500LW03

Standard Accessory



Air Tube



Air Filters (x5)



Nebulizer Bottle



Mouth Piece



Adult & Child Mask



Manual



Fig. 10.4. Packing marking left



Fig. 10.5 Marking of packaging right side

10.2 Packing of the product

The external packing of article consists of paper pan and colored box. Material of the external packing: the single-face corrugated fiberboard.

Internal packing is the polyethylene parachute packs

11 Disposal information

Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for class B waste (epidemiologically hazardous waste). After hardware disinfection using physical methods and changing the appearance of waste, excluding the possibility of its reuse, class B waste can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and buried together with class A waste (epidemiologically safe waste, by composition close to MSW). The package of decontaminated medical waste of class B must be labeled to indicate that the waste has been decontaminated.

12 Guarantee

Warranty period: 1 year;

Service life: 2 years.

Address for receiving complaints:

Limited Liability Company "BiVi Company";

Address (location) of the legal entity: 129085, Moscow, Ostankinsky municipal district, Mira avenue, 101 bldg. 1, room. 1/1

Phone: +7 (499) 281-67-68.

Manufacturer: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd., China.
 RM6H02, Block 27-29,
 Tianxia IC Industrial Park, Majialong
 Yiyuan road, Nanshan District,
 Address of manufacturer: Shenzhen,
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
 Phone: 0086-755-26509160
 Fax: 0086-755-86182141
 Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an Branch.
 Place of the production: A301, Building A, No. 5003, Bao'an Avenue, Bao'an District,
 518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

13 Given for the development and the production

Development, production and sale of product corresponds to the requirements ISO 13485:2016:

Certificate Number: Q5 073767 0015 Rev.03
 Issue Date: 08.04.2024
 Expiration Date: 09.08/2026
 Notified Body: TÜV SÜD product service GmbH

The product is CE marked:

Certificate Number: G1 17 03 73767 010
 Issue Date: 17.08.2017
 Expiration Date: 02.02.2019
 Notified Body: TÜV SÜD product service GmbH

14 Electromagnetic compatibility

Management and declaration of manufacturer - electromagnetic emission		
The product is intended for using in electromagnetic environment, defined below. The buyer or user of the product should ensure its application in the environment		
Test for the electromagnetic emission	compliance	Electromagnetic environment - guidance
The harmonic components of current on IEC 61000-3-2	class A	The product is suitable for use in all locations, including homes and buildings are directly connected to the distribution grid, the supply of houses
Voltage fluctuations and power line flicker by IEC 61000 - 3 - 3	compliance	

Management and the declaration of manufacturer - the noise immunity
The product is intended for using in electromagnetic environment, defined below. the buyer or user of the product should ensure its application in the environment.

Test for the noise immunity	Test level on IEC 60601	the level of compliance	electromagnetic environment - guidance
The electrostatic level (eds) IEC 61000 - 4 - 2	±6 kV - contact discharge ±8 kV - the air discharge	±6 kV - contact discharge ±8 kV - the air discharge	the floor space must be made of wood, concrete or ceramic tile. if the floors are covered with synthetic material, the relative humidity of the air should not be less than 30%.
Nanosecond pulse interferences on IEC 61000-4-4	±2 kv for the line of power supply ±1 kv for the line of input-output	±2 kv for the line of power supply ±1 kv for the line of input-output	the quality of electrical energy in an electrical network of the building must comply with the conditions of the commercial or the hospital environment
Microsecond pulse interferences with high energy on IEC 61000-4-5	±1 kv in an interference pattern of "wire to wire" ±2kV - in an interference pattern of "the earth"	±1 kv in an interference pattern of "wire to wire" ±2kV - in an interference pattern of "the earth"	the quality of electrical energy in an electrical network of the building must comply with the conditions of the commercial or the hospital environment
Failures and changes in input power supply voltage line to IEC 61000 - 4 - 11	<5% UT (dip>95% UT) during 0,5s 40% UT (dip 60%UT) during 5s 70% UT (dip 30%UT) during 25s <5% UT (dip>95%UT) during 5 s)	<5% UT (dip>95% UT) during 0,5s 40% UT (dip 60%UT) during 5s 70% UT (dip 30%UT) during 25s <5% UT (dip>95%UT) during 5 s)	the quality of electrical energy in the network under the typical conditions of commercial or the hospital environment. if the user requires continuously work in the face of possible interruptions of supply voltage, it is recommended that the food products to implement from the uninterruptible power supply or battery
The magnetic field of industrial frequency on IEC 61000 - 4 - 8	3 A/m	3 A/m	The levels of the magnetic field of commercial frequency should be ensured in accordance with the typical conditions of the commercial or hospital situation
Note - U _T - level voltage electric network up to the point of impact test			

Management and the declaration of the manufacturer - the noise immunity			
The product is intended for use in electromagnetic environment, defined below. the buyer or user of the product should be to ensure its application in the environment			
Immunity test	Test level on IEC 60601	Level of the compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conductive interferences, induced by radio-frequency electromagnetic fields on IEC 61000-4-6	3 bands (root-mean-square values) from 150 to 80 MHz	3 B	The distance between the utilized mobile radio-telephone communication system and any element of product, including cables, must be not less than the recommended three-dimensional carrying, which is calculated in accordance with the given below expression in connection with to the frequency of transmitter. The recommended three-dimensional carrying comprises $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (from 80 to 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (from 800 MHz to 2,5 GHz) d - the recommended three-dimensional carrying, m; P - the nominal peak power output of transmitter, W, established by manufacturer. The field strength with the radiowave propagation from the stationary radio transmitters, according to observations of the the electromagnetic Of obstanovkoy1, must be lower than the level of correspondence in each strip of chastot2. Interference may occur near the equipment marked with: 
Radiated radio-frequency electromagnetic field on IEC 61000-4-3	3 V/m in the strip from 80 MHz to 2,5 GHz	3 B/M	

1) Napryazhennost of field with the radiowave propagation from the stationary radio transmitters, such as the base stations of radio-telephone networks (honeycomb/wireless) and of ground-based mobile radio units, amateur radio stations, AM and FM of radio transmitters, television transmitters, can be determined by calculation with sufficient accuracy. It should be implemented in the practical measurement of tension field. If the measured values at the site of the products more applicable levels of conformity, to monitor the work of the product to verify its performance. If the monitor displays a deviation from normal operation, it is necessary to take further measures, such as reorientation or movement of the products.

2) Bne of the frequency band from 150 kHz to 80 MHz should be ensured the field strength less than 3 V/m.

Notes:

At a frequency of 80 and 800 mhz using higher tension field

Simplified expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic wave propagation affects absorption or reflection, object structure and people.

Recommended values of three-dimensional carrying between the portable and mobile radio-frequency means of connection and the product

the product is intended for use in the electromagnetic environment in which the monitored levels produced by these interruptions. The buyer or user of the product can avoid the influence of electromagnetic interference, while the minimum spatial closeness between the portable and mobile radio-frequency communications (transmitters) and product, it is recommended below, the maximum output power of connection

Rated maximum output power of the transmitter, w	the spatial closeness, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the strip from 150 khz to 80 mhz	$d = 1,2\sqrt{P}$ in the strip from 80 to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ in the strip from 800 MHz to 2,5 GHz
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

Notes:

1 At a frequency of 80 and 800 mhz using higher tension field.

2 Simplified expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic wave propagation affects absorption or reflection, object structure and people.

3 With the determination of the recommended values of three-dimensional carrying for the transmitters with the maximum power output, not indicated in the table, into the resulting expressions they substitute the maximum power output in the watts, indicated in the documentation of the producer of transmitter.

APPROVED BY

General Manager

“ХТЕ НВА” 10/10 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Ингалятор медицинский компрессорный с принадлежностями

(Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. ("Шеньжень Эон Текнолоджи Ко., Лтд.", Китай))

Версия 4

1 Название изделия

Ингалятор медицинский компрессорный с принадлежностями (далее - изделие) в вариантах исполнения: A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW05, A500LW06, A500LW07, A500LW08, A500LW09, A500LW10, A500LW11, A500LW12, A500LW13.

Производитель: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. ("Шеньжень Эон
Текнолоджи Ко., Лтд."), Китай
Адрес производителя: RM6H02, Block 27-29,
Tianxia IC Industrial Park, Majialong,
Yiyuan road, Nanshan District,
Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Телефон: 0086-755-26509160
Факс: 0086-755-86182141

Место производства: Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an
Branch.
A301, Building A, No. 5003, Bao'an Avenue, Bao'an District,
518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Номер сертификата: Q5 073767 0015 Rev.03
Дата выдачи: 08.04.2024
Дата истечения действия: 09.08.2026
Нотифицированный орган: TÜV SÜD product service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 17 03 73767 010
Дата выдачи: 17.08.2017
Дата истечения действия: 02.02.2019
Нотифицированный орган: TÜV SÜD product service GmbH

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОК 034-2014:	26.60.13.110
Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	2a
Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н:	213220

Вид контакта с организмом: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой.

Условия применения: предназначено для применения больницами при амбулаторном уходе, в клиниках, для частного использования.

Назначение изделия: изделие, предназначено для получения лекарственных аэрозолей и последующей ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы.

2 Характеристики изделия

2.1 Принцип действия изделия

Компрессор ингалятора создает избыточное давление воздуха, которое через воздушную трубку поступает в небулайзерную камеру с жидким лекарственным средством. Лекарственное средство, подаваемое через канал для лекарственного средства (см. Рисунок 2.1), смешивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором. Лекарственное средство при смешивании со сжатым воздухом преобразуется в мелкодисперсный аэрозоль и направляется вверх, где при помощи дефлектора разбивается на множество еще более мелких частиц аэрозоля. Через сопло небулайзерной камеры аэрозоль вдыхается пациентом и оседает в дыхательных путях и легких.

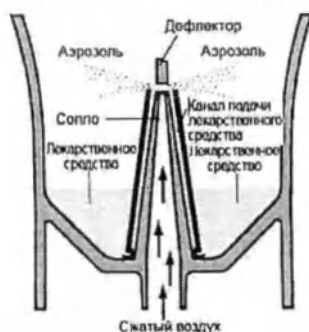


Рис. 2.1 Принцип работы небулайзерной камеры

2.2 Внешний вид компрессора изделия

На рисунках 2.2 - 2.15 представлены виды исполнения компрессора для различных вариантов исполнений изделия.



Рис. 2.2 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW00

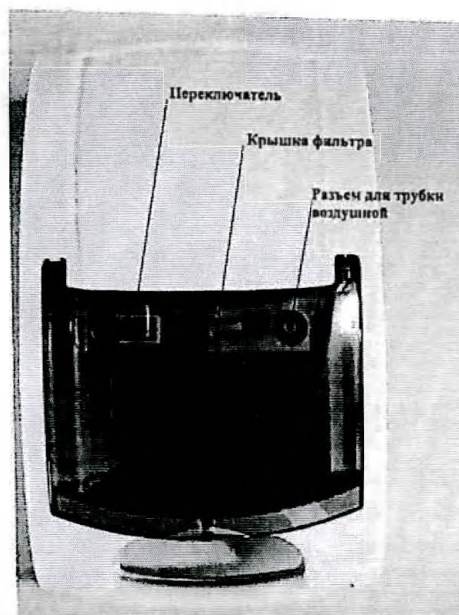


Рис. 2.3 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW01

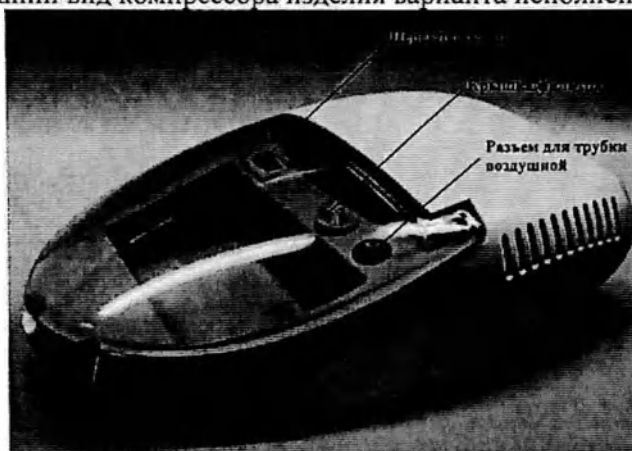


Рис. 2.4 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW02

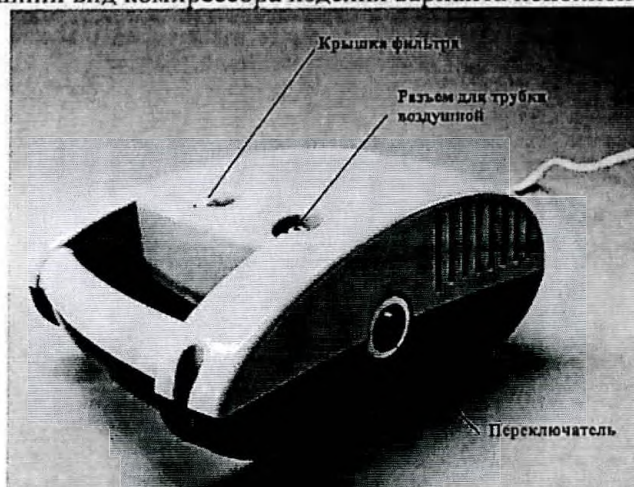


Рис. 2.5 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW03



Рис. 2.6 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW04

Примечание – У компрессора изделия варианта исполнения A500LW04 крышка фильтра, переключатель, разъем для трубки воздушной находятся под крышкой компрессора и соответствуют модели компрессора варианта исполнения изделия A500LW02



Рис. 2.7 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW05

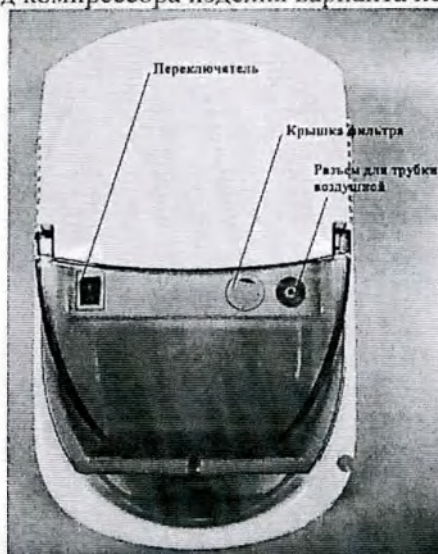


Рис. 2.8 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW06



Рис. 2.9 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW07

Примечание – Переключатель находится с обратной стороны компрессора относительно крышки фильтра.

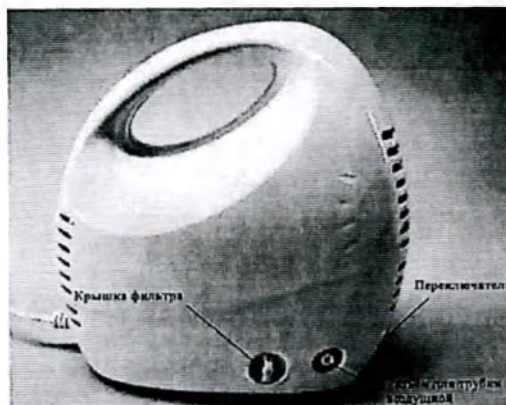


Рис. 2.10 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW08



Рис. 2.11 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW09

Примечание – Крышка фильтра находится с обратной стороны компрессора.

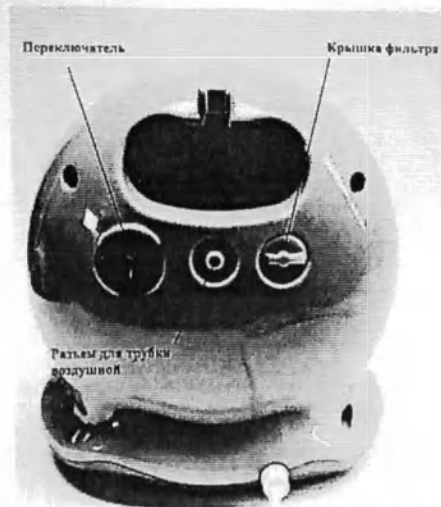


Рис. 2.12 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW10

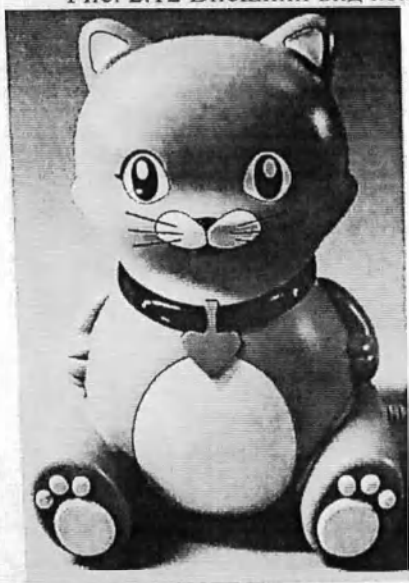


Рис. 2.13 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW11



Рис. 2.14 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW12

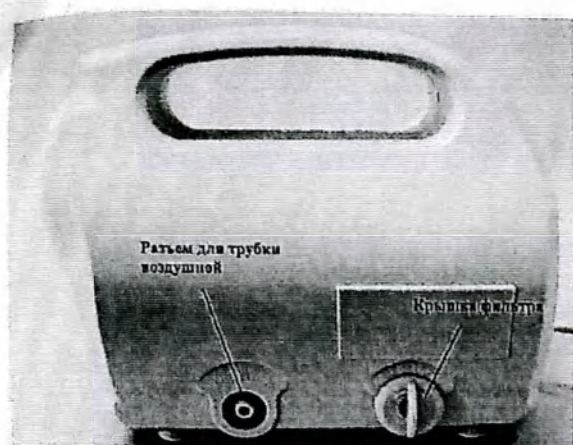


Рис. 2.15 Внешний вид компрессора изделия варианта исполнения A500LW13
Примечание – Переключатель находится сбоку.

2.3 Схематическое изображение изделия

На рисунках 2.16-2.29 представлены схематические изображения компрессоров для различных вариантов исполнения изделия.

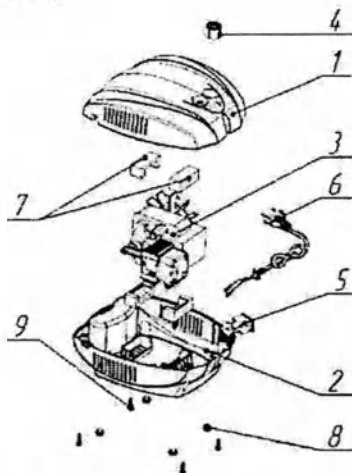


Рис. 2.16 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW00
1 – верхняя часть корпуса; 2 – нижняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – крышка фильтра; 5 – переключатель; 6 – кабель питания; 7 – суппорт двигателя; 8 – ножка компрессора; 9 – винт.

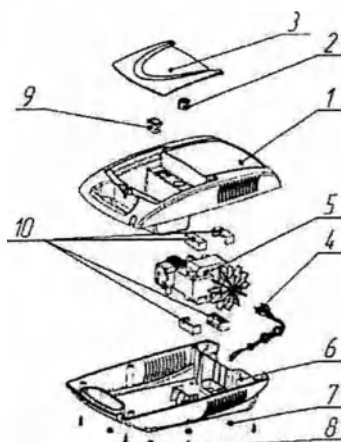


Рис. 2.17 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW01

1 – верхняя часть корпуса; 2 – крышка фильтра; 3 – крышка; 4 – кабель питания; 5 – двигатель; 6 – нижняя часть корпуса; 7 – ножка компрессора; 8 – винт; 9 – переключатель; 10 – суппорт двигателя.

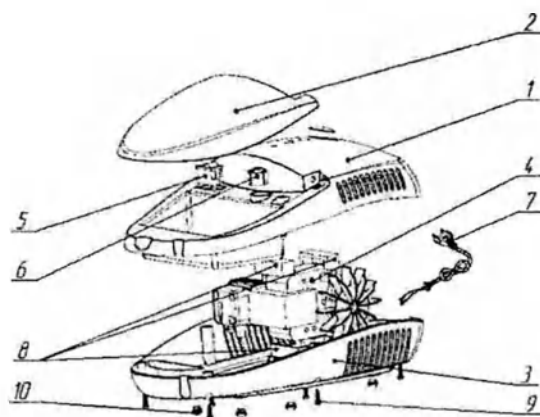


Рис. 2.18 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW02

1 – верхняя часть корпуса; 2 – крышка; 3 – нижняя часть корпуса; 4 – двигатель; 5 – переключатель; 6 – крышка фильтра; 7 – кабель питания; 8 – суппорт двигателя; 9 – винт; 10 – ножка компрессора.

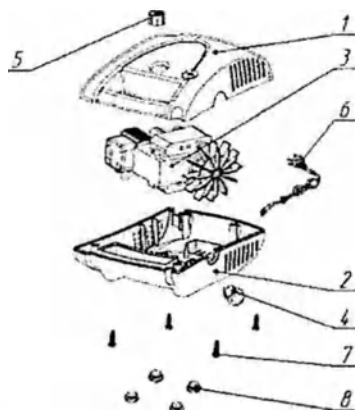


Рис. 2.19 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW03

1 – верхняя часть корпуса; 2 – нижняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – переключатель; 5 – крышка фильтра; 6 – кабель питания; 7 – винт; 8 – ножка компрессора.

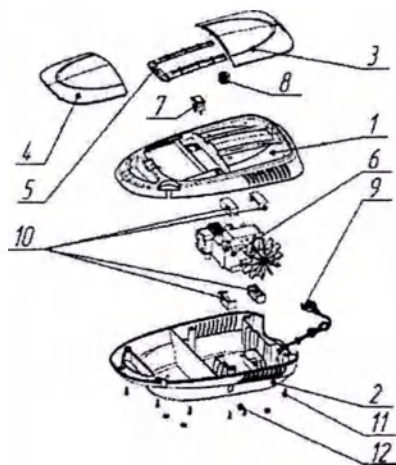


Рис. 2.20 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW04

1 – верхняя часть корпуса; 2 – нижняя часть корпуса; 3, 4, 5 – составные части крышки; 6 – двигатель; 7 – переключатель; 8 – крышка фильтра; 9 – кабель питания; 10 – суппорт двигателя; 11 – винт; 12 – ножка компрессора.

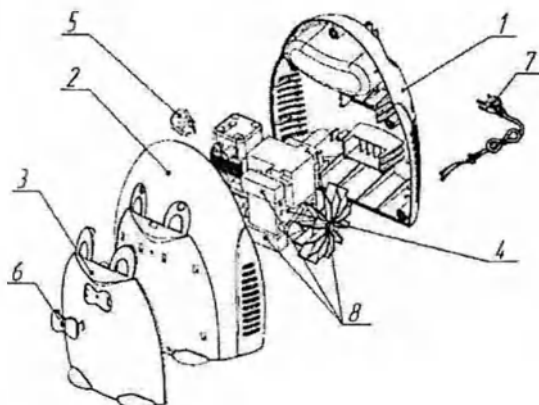


Рис. 2.21 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW05

1 – задняя часть корпуса; 2,3 – передняя часть корпуса; 4 – двигатель; 5 – переключатель; 6 – крышка фильтра; 7 – кабель питания; 8 – суппорт двигателя.

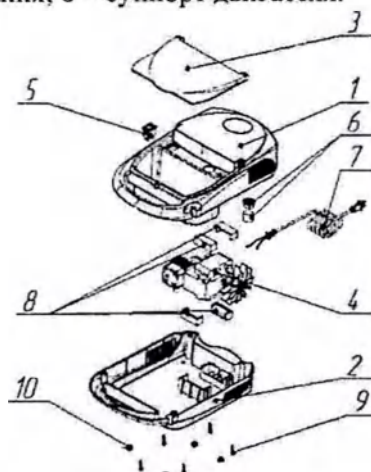


Рис. 2.22 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW06

1 – верхняя часть корпуса; 2 – нижняя часть корпуса; 3 – крышка; 4 – двигатель; 5 – переключатель; 6 – крышка фильтра; 7 – кабель питания; 8 – суппорт двигателя; 9 – винт; 10 – ножка компрессора.

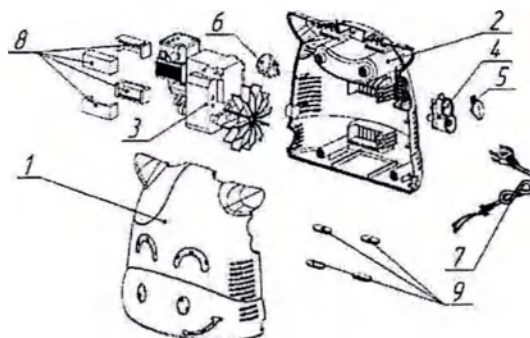


Рис. 2.23 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW07

1 – передняя часть корпуса; 2 – задняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – вставка трубки воздушной; 5 – крышка фильтра; 6 – переключатель; 7 – кабель питания; 8 – суппорт двигателя; 9 – ножка компрессора.

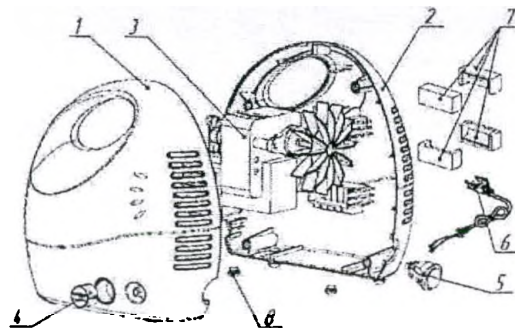


Рис. 2.24 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW08
1 – передняя часть корпуса; 2 – задняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – крышка фильтра; 5 – переключатель; 6 – кабель питания; 7 – суппорт двигателя; 8 – ножка компрессора.

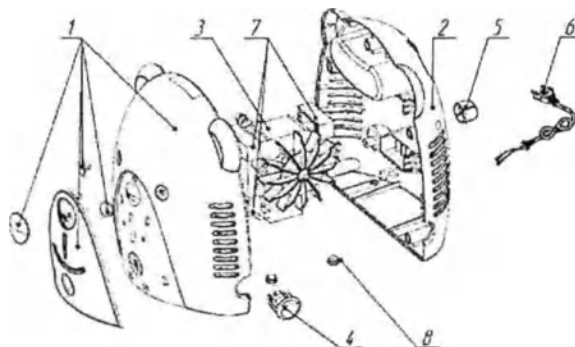


Рис. 2.25 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW09
1 – передняя часть корпуса; 2 – задняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – переключатель; 5 – крышка фильтра; 6 – кабель питания; 7 – суппорт двигателя; 8 – ножка компрессора.

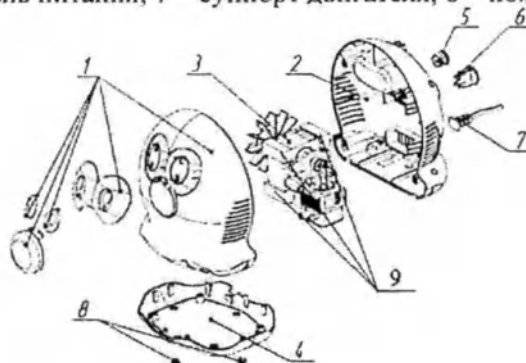


Рис. 2.26 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW10
1 – передняя часть корпуса; 2 – задняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – нижняя часть корпуса; 5 – крышка фильтра; 6 – переключатель; 7 – кабель питания; 8 – ножка компрессора; 9 – суппорт двигателя.

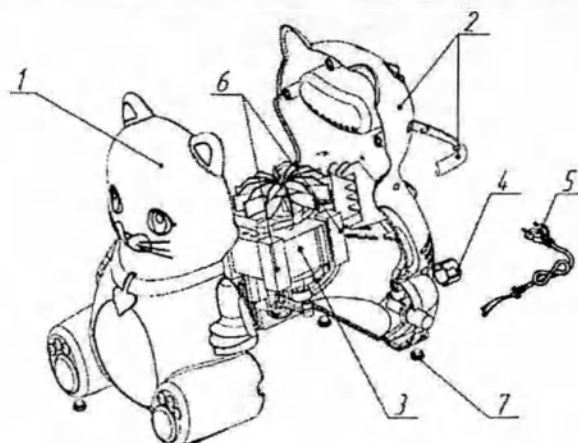


Рис. 2.27 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW11
1 – передняя часть корпуса; 2 – задняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – крышка фильтра; 5 – кабель питания; 6 – суппорт двигателя; 7 – ножка компрессора.

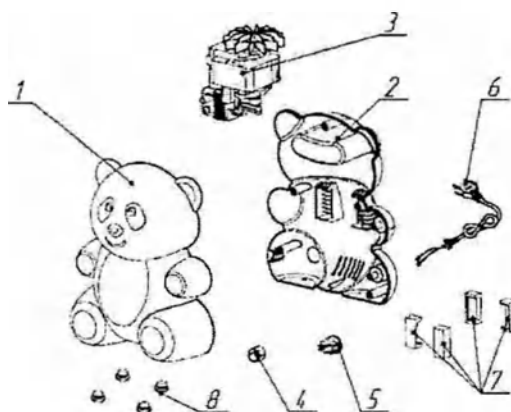


Рис. 2.28 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW12
1 – передняя часть корпуса; 2 – задняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – крышка фильтра; 5 – переключатель; 6 – кабель питания; 7 – суппорт двигателя; 8 – ножка компрессора.

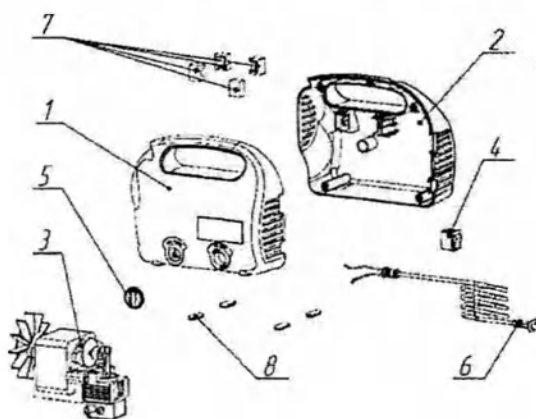


Рис. 2.29 Схема компрессора в варианте исполнения изделия A500LW13
1 – передняя часть корпуса; 2 – задняя часть корпуса; 3 – двигатель; 4 – переключатель; 5 – крышка фильтра; 6 – кабель питания; 7 – суппорт двигателя; 8 – ножка компрессора.

2.4 Материалы, контактирующие с человеком

Материалы, контактирующие с человеком, приведены в таблице 2.1.

Таблица 2.1 Материалы, контактирующие с человеком

Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Верхняя и нижняя часть корпуса компрессора: – Для модели ингалятора A500LW00, A500LW01, A500LW06 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753); – Для модели ингалятора A500LW04 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753) и голубого цвета (B-2710); – Для модели ингалятора A500LW02, A500LW03 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753) и серого цвета (Gr-2770); Корпус (задняя и передняя часть корпуса): – Для модели ингалятора A500LW05 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753), черного цвета (Bl-2722), желтого цвета (Y-2736); – Для модели ингалятора A500LW07 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753), черного цвета (Bl-2722), фиолетового цвета (Pu-2788); – Для модели ингалятора A500LW08, A500LW13, Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753); – Для модели ингалятора A500LW09 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета (Bl-2722), желтого цвета (Y-2736); – Для модели ингалятора A500LW10 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753), черного цвета (Bl-2722), голубого цвета (B-2710); – Для модели ингалятора A500LW11 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753), черного цвета (Bl-2722), розового цвета (P-2719); – Для модели ингалятора A500LW12 Пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753), черного цвета (Bl-2722).	Кратковременный контакт неповрежденной кожей
Крышка компрессора: Для модели ингалятора A500LW01, A500LW02, A500LW04, A500LW06 Полиуретан (CAS#9009-54-5), марки P3E19 с добавлением красителя синего цвета (B-2577)	
Переключатель компрессора: – Для моделей ингалятора A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW06, A500LW13 нейлон (CAS # 25038-54-4), марки nylon-43 61C-3 с красителем зеленого цвета (Gr-2779);	Кратковременный контакт неповрежденной кожей

– Для моделей ингалятора A500LW05, A500LW07, A500LW08, A500LW09, A500LW10, A500LW11, A500LW12 нейлон (CAS # 25038-54-4), марки nylon-43 61C-3 с красителем красного цвета (R-2728).	
Крышка фильтра компрессора: – Для моделей ингалятора A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW06, A500LW08, A500LW13 пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета (W-2753); – Для моделей ингалятора A500LW07, A500LW09, A500LW12 пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия черного цвета (Bl-2722); – Для моделей ингалятора A500LW10, A500LW11 пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия желтого цвета (Y-2736); – Для модели ингалятора A500LW05 пластик АБС (марка 765А) с нанесением порошково-полимерного покрытия красного цвета (R-2728).	
Для всех вариантов исполнения изделия	
Кабель питания: Поливинилхлорид (CAS # 9002-86-2) марки PVC167/59	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Ножки: Резина (Reet 698YH)	
Маска для ингаляции взрослая, маска для ингаляции детская: Поливинилхлорид (CAS # 9002-86-2) марки 4PVC230 с добавлением красителя зеленого цвета (SP 202)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой
Насадка для ингаляции через ротовую полость (взрослая): Полипропилен (CAS # 9003-07-0) марки 14PP/46	
Трубка воздушная: Поливинилхлорид (CAS 9002-86-2) марки 4PVC230	
Небулайзерная камера: Полипропилен (CAS # 9003-07-0) марки 32PP/37, полипропилен (CAS # 9003-07-0) марки 32PP/37 с добавлением красителя зеленого цвета (SP 202)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Фильтр: Полипропилен (CAS # 9003-07-0) марки 10PP63	
Насадка для ингаляции через ротовую полость (детская): Полипропилен (CAS # 9003-07-0) марки 14PP/46, полипропилен (CAS # 9003-07-0) марки 14PP/46 с добавлением красителя синего цвета (B-2577)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой
Насадка для ингаляции через носовую полость: Полипропилен (CAS # 9003-07-0) марки 14PP/46	
Сумка: Полиэстер (CAS #113669-97-9) марки PE-11-738	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

2.5 Характеристики изделия

Технические характеристики изделия приведены в Таблице 2.2:

Таблица 2.2 Основные технические характеристики изделия всех моделей

Наименование параметра	Значение
Энергопотребление	100 В (60 Гц) / 120 В (60 Гц) / 230 В (50 Гц) / 220 В (60 Гц)

Мощность, Вт, не более	180
Уровень шума, дБ	≈ 55
Давление компрессора, кПа	200-360
Рабочее давление, кПа	70-120
Диапазон расхода, л/мин	5-8
Рабочий диапазон температуры, С	10-40
Рабочий диапазон влажности, %	10-90
Объем емкости для лекарства, мл (± 5%)	6
Остаточный объем лекарственного средства, мл	1,0-1,4
Размер частиц аэрозоля, мкм	0,5-10
Средний аэродинамический размер частиц аэрозоля (MMAD), мкм	1,3-1,5
Скорость распыления, мл/мин	≥0,2 (2% солевого раствора)

Таблица 2.3 Габаритные характеристики компрессоров изделия

Модель изделия	Габариты компрессора (длина/ширина/высота), мм (± 5%)	Масса компрессора, кг (± 5%)
A500LW00	176x156x88	1,26
A500LW01	180x98x298	1,7
A500LW02	290x182x107	1,7
A500LW03	190x160x90	1,4
A500LW04	300x190x90	1,7
A500LW05	178x120x234	1,5
A500LW06	300x180x115	1,8
A500LW07	194x176x126	1,5
A500LW08	188x106x188	1,3
A500LW09	185x110x180	1,5
A500LW10	172x136x184	1,5
A500LW11	172x154x236	1,5
A500LW12	185x120x232	1,5
A500LW13	180x110x135	1,5

Классификация в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1:

- Защита от поражения электрическим током: II класс (питание от внешнего источника);
- Рабочая часть: Тип BF;

Степень защиты от опасного проникновения воды или твердых частиц: IP21.

Класс, к которому относится изделие по МЭК 61000-3-2 (гармонические составляющие тока): класс А.

Время работы изделия: непрерывное (при перегреве срабатывает предохранитель).

Режим работы: постоянный.

- Длина кабеля питания 170 см (±5%), кабеля питания (встроенный): SPT-2 18#/2С;

– Изделие не может применяться совместно с оборудованием, работающим от питания от высоковольтной сети, совместно с рентгеновским облучением, в радиологической терапии, физиотерапии и совместно с иным высоковольтным оборудованием.

– Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

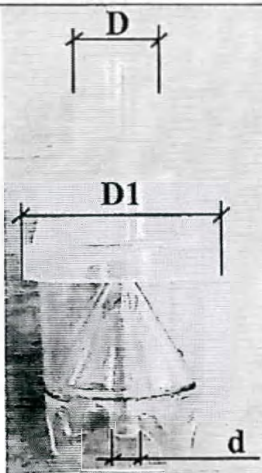
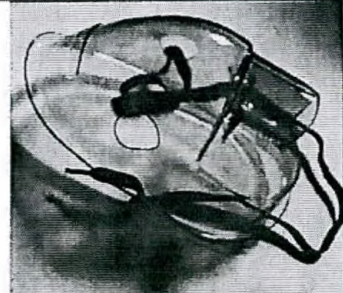
– Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие.

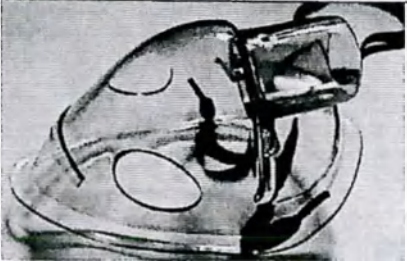
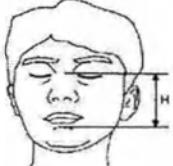
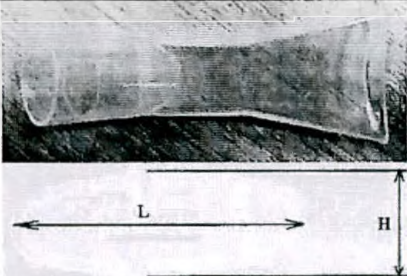
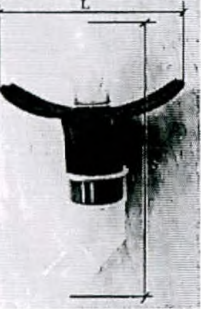
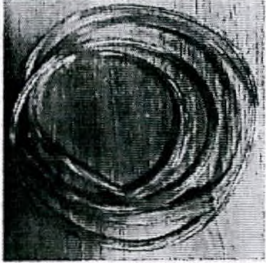
– Использование преобразователей и кабелей не производителя изделия может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

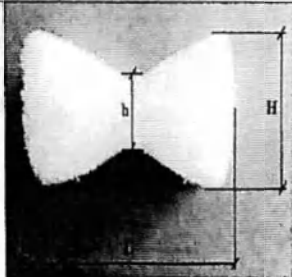
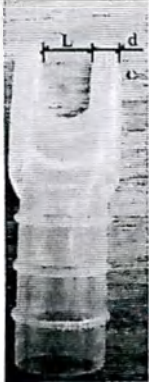
– Нормативный документ для измерения радиопомех ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ 30805.14.1.

Электромагнитную совместимость см. в разделе 14.

Таблица 2.4 Характеристики составных частей

Составная часть	Характеристики	
Небулайзерная камера		– Внешний диаметр коннектора: $D=17,5\pm0,2$ мм; – Внешний диаметр для трубки воздушной: $d=5,9\pm0,2$ мм; – Внешний габаритный диаметр: $D1=40,9\pm0,4$ мм – Высота: $78,5\pm1,0$ мм. – Остаточный объем лекарственного средства: 1,0-1,4 мл; - Масса: 15 ± 1 г Небулайзерная камера состоит из 1 - нижней крышки небулайзера, 2 - отбойника, 3 - верхней крышки небулайзера.
Маска для ингаляции (взрослая)		Размер маски: $110 \leq H \leq 125$ мм Внутренний диаметр коннектора: $18,2\pm0,4$ мм; Габаритные размеры (длина/ширина/высота): $(130/80/65) \pm 7$ мм; Масса: 27 ± 2 г

Маска для ингаляции (детская)		Размер маски: $80 \leq H \leq 95$ мм  Внутренний диаметр коннектора: $18,2 \pm 0,4$ мм; Габаритные размеры (длина/ширина/высота): $(100/60/55) \pm 7$ мм; Масса: 19 ± 2 г
Насадка для ингаляции через ротовую полость (взрослая)		Внутренний диаметр коннектора: $18,0 \pm 0,25$ мм; $L = 32 \pm 1$ мм, $H = 11,5 \pm 1$ мм; Габаритные размеры (длина/ширина/высота): $(72 \pm 5)/(32 \pm 1)/(30 \pm 5)$; Масса: $4,3 \pm 0,3$ г
Насадка для ингаляции через ротовую полость (детская)	 	Внутренний диаметр коннектора: $18,0 \pm 0,25$ мм; Ширина L: $53,5 \pm 1,0$; Длина S: $87,5 \pm 1,0$ Масса: 8 ± 1 г Состоит из: 1 – соски, 2 – коннектора.
Трубка воздушная		Длина: 205 ± 15 мм; Внешний диаметр трубки: $6 \pm 0,2$ мм; Внутренний диаметр коннектора: $7 \pm 0,3$ мм; Внутренняя конусность коннектора: 1:2; Максимальный внешний диаметр коннектора: $12,5 \pm 0,3$ мм;

Фильтр		Масса: 44 ± 1 гр. Высота: $10 \pm 0,3$ мм; Диаметр: $14,5 \pm 0,3$ мм; Масса: менее 1 гр.
		Фильтр изделия модели A500LW05 Длина: $L=27,5 \pm 1,0$ мм; Ширина: $H=15,0 \pm 1,0$ мм; Высота: $15 \pm 1,0$ мм; $h=6,0 \pm 1,0$ мм; Масса: менее 1 гр.
Принадлежности		
Насадка для ингаляции через носовую полость		Внешний диаметр: $d=7,0 \pm 0,2$; Длина: $L=10,0 \pm 0,5$ мм; Внутренний диаметр коннектора: $18,0 \pm 0,25$ мм; Габаритные размеры: Длина: $65,0 \pm 1,0$ мм; Ширина: $23,5 \pm 1,0$ мм высота (соответствует максимальному внешнему диаметру): $21,0 \pm 1,0$ мм Масса: $3,2 \pm 0,5$ г
Сумка		Габаритные размеры (длина/ширина/высота): $(205/95/160) \pm 10$ мм Масса: 170 ± 3 г

3 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

ГОСТ ISO 15223-1-2014. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

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

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

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

ГОСТ 30805.14.1-2013. «Совместимость технических средств электромагнитная. Бытовые приборы, электрические инструменты и аналогичные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений».

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документация, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, 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. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

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

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.991-00 «Методика выполнения измерений массовой доли меди и цинка в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

МУК 4.1.986-00 «Методика выполнения измерений массовой доли свинца и кадмия в пищевых продуктах и продовольственном сырье методом электротермической атомно-абсорбционной спектроскопии».

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии».

МУК 4.1.653-96 «Методические указания по реакционно-хроматографическому определению формальдегида в воде».

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МУК 4.1.1957-05. Газохроматографическое определение винилхлорида и ацетальдегида в атмосферном воздухе.

МУ 2222-80 «Методические указания на газохроматографическое определение дибутилфталата и диоктилфталата в воздухе».

МУК 4.1.3086-13 Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности

МУ 4077-86 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МУК 4.1.1923-04 Измерение массовых концентраций амидодиаанилинметана (дифенилгуанидина) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ 19816.3-89 «Каучуки синтетические. Методы определения массовой доли фенил-В-нафтиламина (нафтама-2)»

4 Комплект поставки

Изделие в вариантах исполнения A500LW00, A500LW01, A500LW02, A500LW03, A500LW04, A500LW05, A500LW06, A500LW07, A500LW08, A500LW09, A500LW10, A500LW11, A500LW12, A500LW13 поставляется в составе:

- компрессор;
 - небулайзерная камера;
 - трубка воздушная;
 - маска для ингаляции (взрослая, детская) – не более 2 шт.;
 - насадка для ингаляции через ротовую полость (взрослая, детская) – не более 2 шт.;
 - фильтр – не более 5 шт.;
 - руководство по эксплуатации.
- принадлежности:
- насадка для ингаляции через носовую полость;
 - сумка.

5 Транспортирование, хранение, эксплуатация

Условия транспортировки и хранения:

- диапазон температуры: от минус 25°C до 70°C;
- диапазон влажности: от 10% до 95% отн.вл.;
- атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа.

Условия эксплуатации:

- диапазон температуры: от 10°C до 40°C;
- диапазон влажности: от 10% до 90% отн.вл.;
- атмосферное давление: от 86 кПа до 106 кПа.

6 Общие показания, противопоказания, побочные эффекты

6.1 Показания к применению

Устройство предназначено для лечения: бронхиальной астмы, хронического бронхита, пневмонии, хронического обструктивного заболевания легких, ринита, хронического фарингита, тонзиллита, ларингита, простуды и кашля.

6.2 Противопоказания

Эмфизема легких, наличие аллергических реакций на лекарственные средства для ингаляции.

6.3 Побочные эффекты

Не имеет побочных эффектов.

7 Меры предосторожности, эксплуатация изделия

Примечание: внимательно изучите руководство по эксплуатации перед использованием ингалятора.

При использовании электрооборудования необходимо соблюдать следующие основные меры предосторожности:

Предостережение: несоблюдение всех мер предосторожности может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.

Обратите внимание:

Во избежание поражения электрическим током:

- держите изделие вдали от воды;
- не погружайте кабель питания или изделие в жидкость;
- не используйте изделие во время водных процедур;
- не прикасайтесь к изделию, попавшему в воду, и немедленно отсоедините его питание;
- никогда не используйте изделие, если на нем имеются поврежденные детали (включая кабель питания);

- изделие не должно использоваться в среде, где присутствуют горючие газы, кислородные или аэрозольные распылители;
- перед чисткой, наполнением и после каждого использования отключайте питание устройства;
- не используйте дополнительные устройства, не рекомендованные производителем.

Указания по эксплуатации:

- используйте питание и розетки, соответствующие модели изделия;
- не используйте изделие, у которого поврежден кабель или вилка, или если оно упало или каким-либо образом попало в воду;
- при возникновении каких-либо проблем немедленно прекратите использование изделия, пока оно не будет отремонтировано.

Эксплуатация изделия:

Примечание: перед началом работы необходимо тщательно очистить все необходимые части изделия.

- поместите изделие на ровную и устойчивую поверхность. Убедитесь, что все кнопки на изделии находятся в пределах доступа, когда вы сидите;

Важно: перед началом эксплуатации изделие должно быть тщательно очищено в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Сведения о чистке и дезинфекции».

- осторожно поверните верхнюю часть небулайзерной камеры против часовой стрелки, чтобы разобрать ее;
- заполните нижнюю часть небулайзерной камеры лекарственным средством, назначенным врачом. Убедитесь, что внутри нижней секции установлен отбойник;
- осторожно поверните верхнюю часть по часовой стрелке, чтобы собрать небулайзерную камеру. Убедитесь, что части распылителя достаточно хорошо соединены;
- присоедините один конец воздушной трубки ко входу небулайзерной камеры;
- присоедините другой конец воздушной трубки к разъему, расположенному в передней части компрессора;
- прикрепите насадку или маску на ваш выбор в верхней части небулайзерной камеры;
- вставьте кабель питания в подходящую электрическую розетку. При этом убедитесь, что переключатель находится в положении «0»;
- для начала процедуры нажмите на переключатель, чтобы он соответствовал положению «I».
- используйте изделие не более 30 минут на один сеанс.

Примечание:

- – соответствует выключенному электропитанию компрессора;



Рис. 7.1 Положение переключателя с выключенным электропитанием компрессора

- – соответствует включенному электропитанию компрессора;



Рис. 7.2 Положение переключателя с включенным электропитанием компрессора

Использование насадки для ингаляции через ротовую полость (взрослой, детской): возьмите насадку для ингаляции в рот и проведите ингаляцию лекарственного средства, ровно дыша. Выдыхайте спокойно через насадку.

Использование насадки для ингаляции через носовую полость: проведите ингаляцию лекарственного средства через насадку для ингаляции. Выдыхайте спокойно через рот.

Использование маски для ингаляции (взрослой, детской): наденьте маску таким образом, чтобы она закрывала Ваш нос и рот, и проведите ингаляцию лекарственного средства. Выдыхайте через маску.

Важно: двигатель компрессора имеет термозащиту, которая отключает изделие в случае перегрева. Если это произойдет:

- выключите изделие;
- извлеките кабель питания изделия из розетки;
- дайте двигателю остыть в течение 30 минут до возобновления процедуры, убедитесь, что в отверстиях нет засоров;
- после окончания процедуры отключите изделие и извлеките кабель питания из розетки.

Замена фильтра

Не используйте хлопок или другие материалы. Не мойте и не очищайте фильтр. Фильтр следует только заменять. Использовать изделие без фильтра запрещено.

Менять фильтр каждые 30 дней или по мере его загрязнения (он становится серым).

Процедура замены:

- снимите крышку фильтра;
- замените использованный фильтр на новый;
- установите крышку фильтра.

8 Сведения о промывке, дезинфекции, чистке

Рекомендуется тщательно промывать небулайзерную камеру, насадки для ингаляции и маску горячей водой после каждого использования и использовать мягкое моющее средство после последней процедуры в конце дня.

Важно: маска для ингаляции (взрослая, детская), насадка для ингаляции через ротовую полость (взрослая, детская), насадка для ингаляции через носовую полость может применяться многократно только одним пациентом. Использование вышеперечисленных изделий несколькими пациентами запрещено.

8.1 Промывка (после каждой процедуры)

1. Отсоедините воздушную трубку, небулайзерную камеру, насадку ингалятора (насадка для ингаляции через ротовую полость (взрослая, детская), насадка для ингаляции через носовую полость) или маску.

2. Осторожно повернув верхнюю часть, разберите небулайзерную камеру.

3. Промойте небулайзерную камеру, насадку для ингаляции или маску водой.

4. Вытрите детали чистым мягким полотенцем или дайте им высохнуть на воздухе.

5. Когда небулайзерная камера полностью высохнет, соберите её и поместите детали в сухой закрытый контейнер.

8.2 Дезинфекция

Следуйте приведенным ниже инструкциям по дезинфекции вашей небулайзерной камеры, насадок ингалятора и масок, если врач не назначил иной порядок дезинфекции. Предполагается, что устройство дезинфицируется после последней процедуры лечения в конце дня.

1. Смешайте одну часть белого уксуса с тремя частями дистиллированной воды.

2. Убедитесь, что полученного раствора достаточно, чтобы погрузить небулайзерную камеру, насадку ингалятора и маску.

3. Выполните шаги промывки 1-3.

4. Промойте небулайзерную камеру, насадку ингалятора и маску в теплой воде и мягком моющем средстве. Затем промойте их в горячей водопроводной воде.

5. На тридцать минут погрузите детали в полученный ранее раствор.

6. Выполните шаги промывки 3-5.

8.3 Чистка компрессора

Ежедневно протирайте компрессор влажной тканью.

Не используйте порошкообразные чистящие средства или щетки и губки, которые могут повредить корпус.

8.4 Чистка трубки воздушной

В трубке воздушной может образоваться конденсат. Не размещайте трубку для хранения, если в ней имеется конденсат или влага. Это может привести к бактериальной инфекции.

Если в трубке воздушной остались влага или жидкость, осуществите нижеописанную процедуру, чтобы удалить из нее любые остатки жидкости:

1. Убедитесь, что трубка воздушная по-прежнему подсоединена к разъему на компрессоре;
2. Отсоедините трубку от небулайзерной камеры;
3. Включите компрессор ингалятора и просушите трубку, пропустив через нее воздух.

9 Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения
Ингалятор не работает	– Компрессор ингалятора не подключен к электросети.	– Проверьте соединение сетевого кабеля.
После включения прибора распыления не происходит или уровень его недостаточен.	Есть ли лекарственное средство в небулайзерной камере?	Добавьте необходимое количество лекарственного средства в небулайзерную камеру.
	В небулайзерной камере содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства?	
	Отбойник отсутствует или закреплен неправильно?	Прикрепите отбойник должным образом.
	Правильно ли собрана небулайзерная камера?	Соберите небулайзерную камеру как положено.
	Сопло забилося?	Убедитесь, что сопло незакупорено.
	Небулайзерная камера наклонена под острым углом?	Удостоверьтесь, что небулайзерная камера не наклонена больше, чем на 45 градусов.
	Правильно ли подсоединена трубка воздушная?	Убедитесь в правильности присоединения трубки воздушной к компрессору и небулайзерной камере..
	Трубка воздушная перегнута или повреждена?	Удостоверьтесь, что на трубке воздушной нет перегибов.
	Трубка воздушная забилась?	Убедитесь, что трубка воздушная не закупорена.
Прибор слишком горячий.	Фильтр загрязнился?	Замените фильтр на новый.
	Компрессор ингалятора накрыт чем-либо?	Не накрывайте компрессор ингалятора вовремя работы.
	Устройство работает непрерывно более 30 минут?	Используйте прибор не дольше 30 минут без перерыва, перед повторным использованием оставьте прибор на 30 минут.

В случае если ни одно из предложенных решений не позволило решить проблему, не пытайтесь чинить прибор самостоятельно – ни одна из его деталей не предназначена для обслуживания пользователем. Сдайте прибор в сервисный центр.

Примечание: Отбойник (см. Рис. 9.1) – это важная деталь небулайзерной камеры, которая используется для распыления лекарственных препаратов.

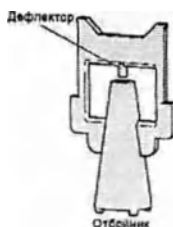


Рис. 9.1 Отбойник

10 Маркировка и упаковка

10.1 Маркировка изделия

Этикетка изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Напряжение и частоту электропитания;
- Номинальную мощность;
- Класс электробезопасности;
- Серийный номер (обозначение «SN»);

А также следующие символы и обозначения:

LOT

– Символ «Код партии»;



– Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;



– Символ «Знак соответствия СЕ» с указанием номера нотифицирующего органа;



– Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;



– Символ «Изделие класса II»;



– Символ «Изделия типа BF»;



– Символ «Директива WEEE»;



– Символ «Степень защиты оболочки»;



– Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);



Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» (с указанием наименования представителя и адреса).



Рис. 10.1 Этикетка изделия

Маркировка упаковки изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Модель изделия;
- Внешний вид изделия;
- Комплект к компрессору;
- Основные характеристики изделия;

А также следующие символы и обозначения:



– Знак вторичной переработки;



– Символ «Знак соответствия СЕ» с указанием номера нотифицирующего органа



– Символ «Беречь от влаги»;



– Символ «Код партии»;



– Символ «Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации»;



– Символ «Изделия типа ВF»;



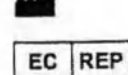
– Символ «Экологическая упаковка»;



– Символ «Выбросить в урну»;



– Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя и адреса);



– Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» (с указанием наименования представителя и адреса).



Рис. 10.2 Маркировка упаковки вид спереди и сзади

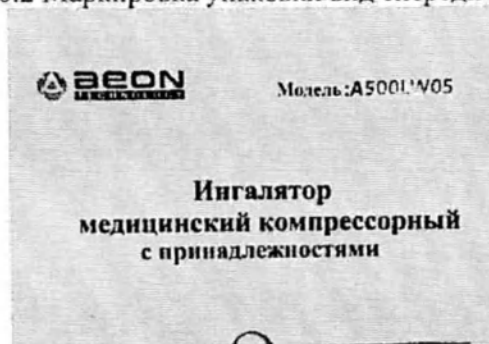


Рис. 10.3 Маркировка упаковки вид сверху



**Ингалятор медицинский компрессорный
с принадлежностями**

Модель: A500LW05

Комплект к компрессору:



трубка воздушная



фильтр (5 лит.)



испарительная камера



маска для ингаляции
через ротовую полость (взрослым)



маски для ингаляции
(взрослым, детям)



руководство по
эксплуатации



Рис. 10.4 Маркировка упаковки вид слева



Ингалятор медицинский компрессорный с принадлежностями

Модель: A500LW05

Характеристики:

- Поршневая компрессорная система
- Низкий уровень шума
- Объем емкости для лекарства: 6 мл
- Размер частиц аэрозоля: 0,5-10 мкм
- Средний аэродинамический размер частиц аэрозоля (MMAD): 1,3-1,5 мкм
- Уровень шума: не более 55 дБ
- Скорость распыления: 0,2 мл/мин
- Габариты (длина/ширина/высота): 190/145/90 мм
- Вес: 1,5 кг

 Shenzhen Aeon Technology Co. Ltd.
RM6H02, Block 27-29,
Tianxia IC Industrial Park, Majialong
Yiyuan Road, Nanshan District,
Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eilbestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Рис. 10.5 Маркировка упаковки вид справа

10.2 Упаковка изделия

Наружная упаковка изделия состоит из бумажного поддона и цветной коробки. Материал наружной упаковки: двухслойный гофрированный картон.

Внутренняя упаковка представляет собой полиэтиленовые упаковочные мешки.

11 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

12 Гарантии

Гарантийный срок: 1 год;

Срок службы: 2 года.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»;

Адрес (место нахождения) юридического лица: 129085, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Останкинский, пр-кт Мира, д.101 стр.1, помещ. 1/1

Телефон: +7 (499) 281-67-68.

Производитель:

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. («Шеньжень Эон Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай

Адрес производителя:

RM6H02, Block 27-29,
Tianxia IC Industrial Park, Majialong,

Yiyuan road, Nanshan District, Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Телефон: 0086-755-
26509160

Факс: 0086-755-86182141

Место производства:

Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd. Bao'an
Branch.

A301, Building A, No. 5003, Bao'an Avenue, Bao'an District,
518126 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

13 Данные для разработки и производства

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2016:

Номер сертификата: Q5 073767 0015 Rev.03
Дата выдачи: 08.04.2024
Дата истечения действия: 09.08.2026
Нотифицированный орган: TÜV SÜD product service GmbH

Изделие имеет маркировку CE:

Номер сертификата: G1 17 03 73767 010
Дата выдачи: 17.08.2017
Дата истечения действия: 02.02.2019
Нотифицированный орган: TÜV SÜD product service GmbH

14 Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	распределительной электрической сети, питающей жилые дома	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	

			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 линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с

			типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его 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 (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по

		результатам наблюдений за электромагнитной Обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот². Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

¹Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

²Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается 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		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

4. МАДЕ * 50

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

**Китайский Совет по содействию международной торговле
Торгово-промышленная палата Китая**

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 244403A0/053939

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ШЕНЬЖЕНЬ ЭОН ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД.» (SHENZHEN AEON TECHNOLOGY CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский Совет по содействию
международной торговле
Печать: [Китайский Совет по содействию
международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]
Подпись уполномоченного лица: */подпись/*
Ху На
Дата: 25 октября 2024 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>

ОДОБРЕНО

Генеральный директор

10.10.2024

/подпись/ Се Хуа

10.10.2024

Печать: [Шеньжень Эон Текнолоджи Ко., Лтд.]

Печать на стр. 36: [Шеньжень Эон Текнолоджи Ко., Лтд.]

A large, stylized blue ink signature, likely belonging to the General Director, is written across the middle of the page. The signature consists of several fluid, overlapping loops and curves.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцатого октября две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Магомедова Антонина Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- *38-1057*

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

Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(-а, -ов).



А.И. Магомедова