



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «СинерМед»

А.С. Сивек

«10» 05 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинское изделие

Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения.

Дата введения:

«10» 05 2024 г.

РАЗРАБОТАНО:

ООО «СинерМед»

2024 г.

I. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Комплект распылителя Jent Sinus S02f, в составе – 1 шт.,

- Трубка-воздуховод – 2шт.
- Верхняя часть распылителя – 1шт.,
- Нижняя часть распылителя – 1шт.,
- Насадка на сопло R (красная)– 1 шт.,
- Адаптер для пульсации – 1 шт.,
- Изогнутый переходник – 1 шт.,
- Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.,
- Окклюдер – 1 шт.,
- Выключатель подачи воздуха -1шт.,
- Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO – 2 шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплект распылителя JRT Seasons S04f, в составе – 1 шт.,

- Верхняя часть распылителя -1 шт.,
- Нижняя часть распылителя -1 шт.,
- Насадка на сопло В (синяя) -1 шт.,
- Насадка на сопло R (красная) -1 шт.,
- Трубка-воздуховод- 1 шт.,
- Мундштук с клапаном выдоха- 1 шт.,
- Маска с клапаном выдоха для детей – 1шт.,
- Маска с клапаном выдоха для взрослых-1 шт.,
- Изогнутый переходник – 1 шт.
- Воздушный фильтр к компрессору NVS – 1 шт.
- Выключатель подачи воздуха -1шт.,
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

3. Комплект распылителя JRT Spring S05f, в составе – 1 шт.,

- Верхняя часть распылителя – 1шт.,
- Нижняя часть распылителя – 1шт.,
- Насадка на сопло В (синяя) -1 шт.,
- Насадка на сопло О (оранжевая) – 1шт.,
- Насадка на сопло R (красная) – 1шт.,
- Трубка-воздуховод – 1шт.,
- Мундштук с клапаном выдоха – 1шт.,
- Маска с клапаном выдоха для детей – 1шт.,
- Воздушный фильтр к компрессору NVS-1шт.
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, РАЗРАБОТЧИКА, МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Производитель / разработчик	Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед»
Адрес	117418, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.
Тел.:	+7(495)7187591
Почта	office@synmed.ru

Место производства	Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd
Адрес	South B1 Building E, No. 621 Jiushui Rd, Laoshan District, Qingdao city, Shandong Province, P.R. China (KHP)

III. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения (далее по тексту – комплект распылителя, медицинское изделие), предназначен для использования совместно с системой ингаляционной proMEDANZ® без подогрева для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, как для взрослых пациентов, так и детей.

2. Показания к применению

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей распылением лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии сжатого воздуха.

3. Противопоказания

- запрещено использование для лиц, страдающих аллергией на материалы этого продукта и используемые вместе с ним лекарства;
- запрещено использование пациентам с острым средним отитом или тяжелым воспалением полости носа, носовых пазух и глотки, без наблюдения медицинским специалистом;
- пациентам после операции на носовой или глоточной области, следует использовать комплект совместно с системой ингаляционной proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения под руководством врача.

4. Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможных побочных действий не выявлено.

5. Область применения медицинского изделия

Профилактика и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей.

6. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

- Пациенты в возрастной группе старше 15 лет, ознакомившиеся с инструкцией по эксплуатации.
- Пациенты в возрастной группе младше 15 лет, совместно со взрослыми ознакомившиеся с инструкцией по эксплуатации.
- Медицинские специалисты в условиях медицинских учреждений, ознакомившиеся с инструкцией по эксплуатации.

7. Условия применения

В условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

8. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения, совместим с системой ингаляционной proMEDANZ®, без подогрева.

Номер регистрационного удостоверения	Наименование медицинского изделия	Производитель/разработчик
На этапе регистрации	Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения	Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед»

Для ингаляционной терапии можно использовать различные утвержденные лекарственные растворы. Перед применением лекарства необходимо проконсультироваться с врачом.

IV. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева») подает сжатый воздух в распылитель (рис1.), который создает аэрозоль из налитого в него лекарственного раствора для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

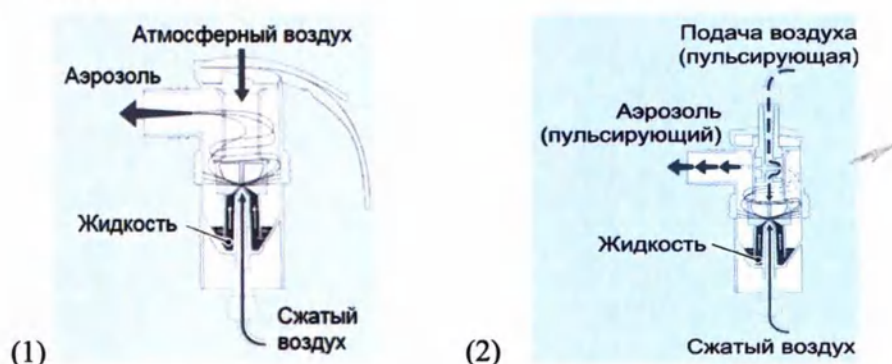


Рис.1. Схема движения воздуха в распылителе –(1)-для комплекта распылителя JRT Seasons S04f, Комплект распылителя сменный JRT Spring S05f; (2)- для комплекта распылителя Jent Sinus S02f.

V. ОПИСАНИЕ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1.Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»

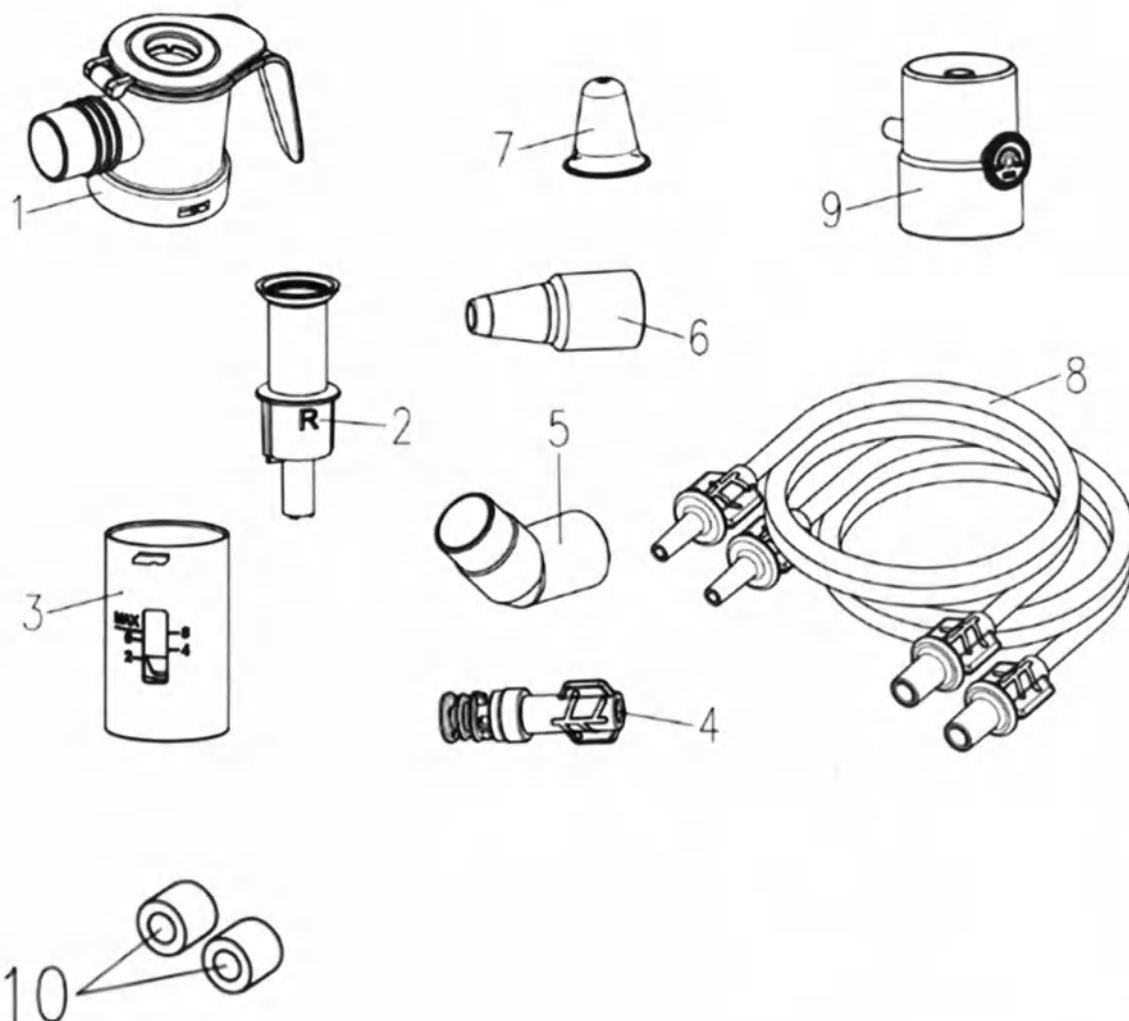


Рис.2. Компоненты комплекта распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»

Обозначения компонентов на рисунке 2.:

Номер	Название
1	Верхняя часть распылителя
2	Насадка на сопло R (красная)
3	Нижняя часть распылителя
4	Адаптер для пульсации
5	Изогнутый переходник
6	Насадка для ингаляции через нос
7	Окклюдер
8	Трубка-воздуховод – 2 шт.
9	Выключатель подачи воздуха
10	Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO -2 шт.

2.Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Seasons S04f»

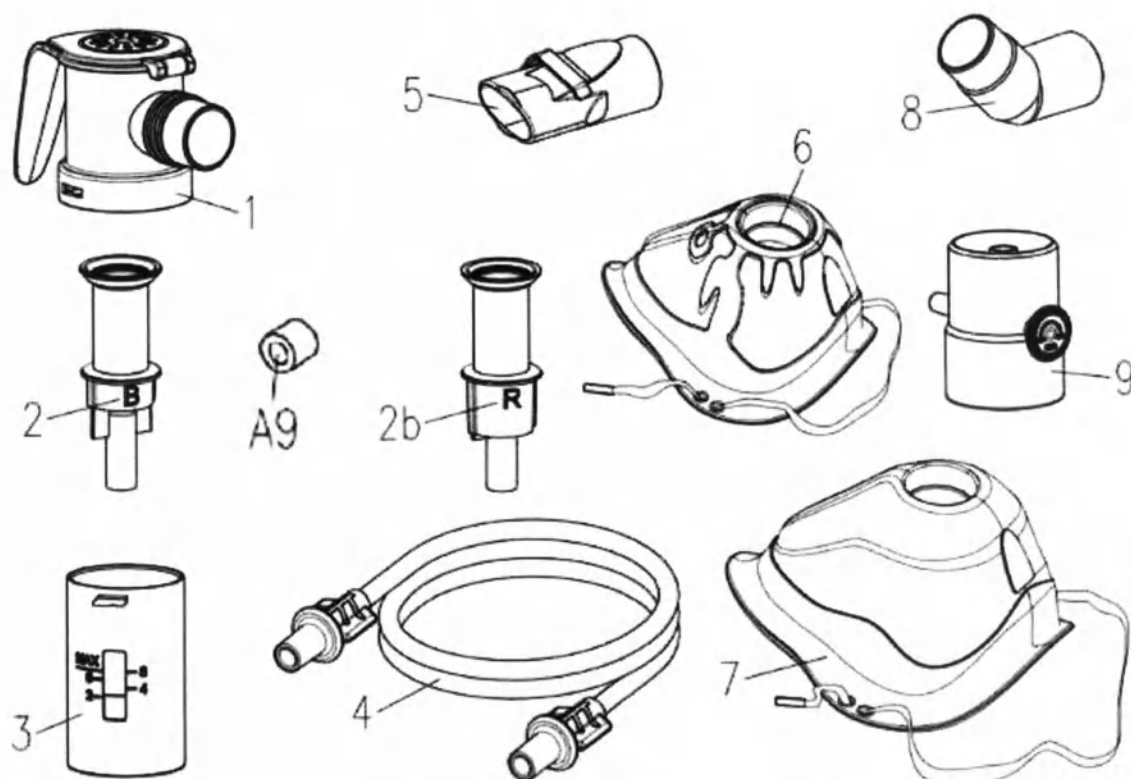


Рис.3. Компоненты комплекта распылителя Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Seasons S04f»

Обозначения компонентов на рисунке 3.:

Номер	Название
1	Верхняя часть распылителя
2	Насадка на сопло В (синяя)
2b	Насадка на сопло R (красная)
3	Нижняя часть распылителя
4	Трубка-воздуховод
5	Мундштук с клапаном выдоха
6	Маска с клапаном выдоха для детей
7	Маска с клапаном выдоха для взрослых
8	Изогнутый переходник
9	Выключатель подачи воздуха
A9	Воздушный фильтр к компрессору NVS

3. Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Spring S05f»

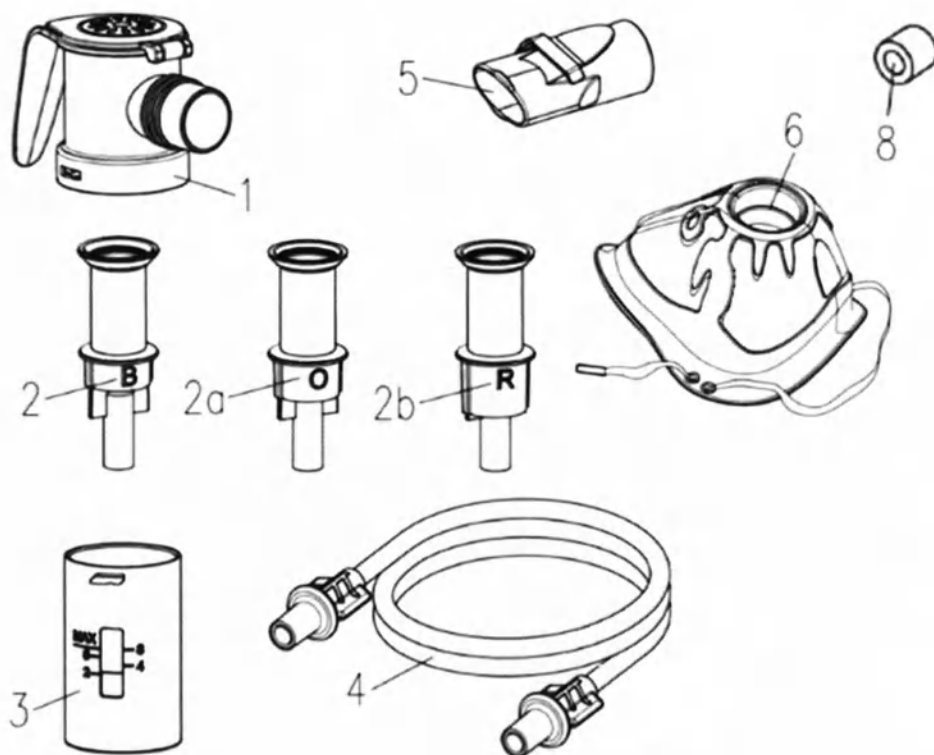


Рис.4. Компоненты комплекта распылителя Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Spring S05f»

Обозначения компонентов на рисунке 4.:

Номер	Название
1	Верхняя часть распылителя
2	Насадка на сопло В (синяя)
2а	Насадка на сопло О (оранжевая)
2b	Насадка на сопло R (красная)
3	Нижняя часть распылителя
4	Трубка-воздуховод
5	Мундштук с клапаном выдоха
6	Маска с клапаном выдоха для детей
7	Воздушный фильтр к компрессору NVS

VI. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Визуальный контроль.

Перед каждым использованием необходимо проверять все компоненты комплекта. Если обнаружены повреждения, значительное изменение цвета или деформация компонентов, немедленно прекратите использование, замените их новыми, чтобы избежать влияния на эффективность лечения;

Перед сборкой комплекта распылителя тщательно осмотрите внутренние и внешние части каждого компонента, убедитесь в отсутствии загрязнений или посторонних предметов. При обнаружении посторонних предметов, необходимо немедленно их удалить.

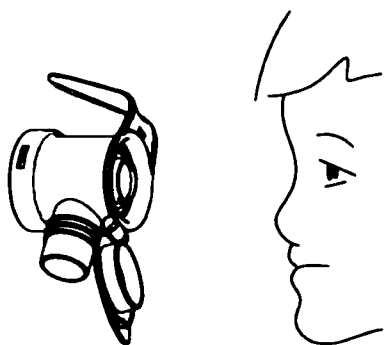


Рис.5.

2. Сборка комплекта распылителя

Сначала осторожно установите в нижнюю часть распылителя (из состава комплекта распылителя) насадку на сопло (из состава комплекта распылителя).

Путем вращения нижней часть распылителя сопоставьте с верхней частью распылителя (из состава комплекта распылителя), чтобы защелки частей соответствовали друг другу, при этом вращайте верхнюю и нижнюю части относительно друг друга, чтобы защелки закрылись. В этот момент должен быть слышен звук защелкивания.

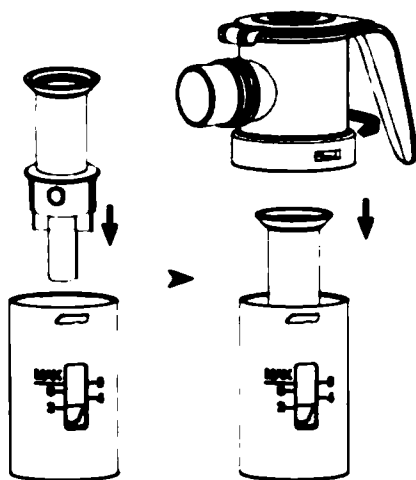


Рис.6.

Примечание:

Насадка на сопло существует в трех видах: (из состава комплекта распылителя), которые имеют цветовую В(синий)/О(оранжевый)/R(красный) и буквенную маркировку В\O\R на самой насадке и отличаются между собой скоростью аэрозольного потока и размерного состава частиц аэрозоля. При использовании выбирайте соответствующую насадку или комбинацию компонентов изделия в зависимости от конкретных требований применения.

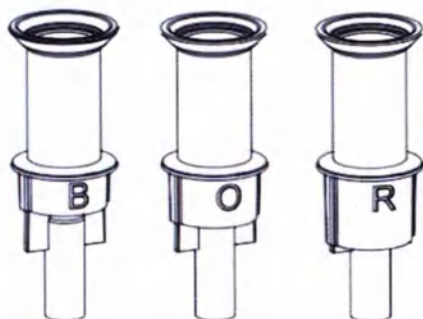


Рис.7.

3. Установка насадки для ингаляции через нос (из состава комплекта распылителя) (для варианта исполнения «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

Сначала соедините изогнутый переходник (из состава комплекта распылителя) с насадкой для ингаляции через нос (из состава комплекта распылителя), затем подсоедините изогнутый переходник к верхней части распылителя воздуха (из состава комплекта распылителя).

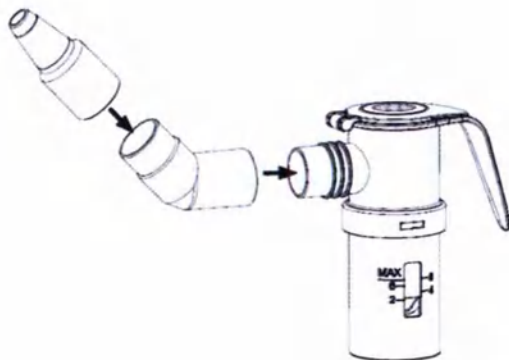


Рис.8.

4. Подключение трубок-воздуховодов (для варианта исполнения «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

В комплекте поставки имеется две трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя): одна используется для доставки постоянного потока сжатого воздуха, а другая для подачи пульсирующего потока воздуха. Подсоедините одну из трубок к разъему нижней части распылителя (рис.9) (из комплекта медицинского изделия), другой конец трубки установите в разъем для постоянной подачи воздуха компрессора. Вставьте адаптер для пульсирующей подачи (из состава медицинского изделия) в отверстие

верхней части распылителя, затем присоедините один конец второй трубки-воздуховода к адаптеру для пульсации (рис.10), а второй установите в разъем для пульсирующей подачи компрессора.

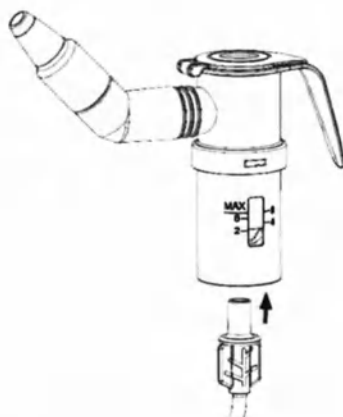


Рис.9.

**5. Установка адаптера для пульсации (входящего в состав медицинского изделия)
(для варианта исполнения «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)**

Вставьте соответствующий конец другой трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя) в адаптер для пульсации (из состава комплекта распылителя).

Вставьте адаптер для пульсации подачи воздуха (из состава комплекта распылителя) в верхнюю часть распылителя (из состава комплекта распылителя).



Рис.10.

Другой конец трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя) вставить в выходной разъем компрессорного потока компрессора NVS PRO (из состава

медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»), слегка поверните и нажмите, чтобы установить его, обеспечив крепкое соединение;

Проверьте надежность сборки каждого компонента, удостоверьтесь в надежности подключения.

6. Подключение трубки-воздуховода (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя JRT Spring S05f»)

Один конец трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя) должен быть подключен к соответствующему разъему внизу нижней части распылителя (из состава комплекта распылителя), слегка поверните и нажмите, чтобы подключить его.

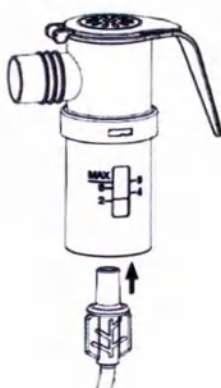


Рис.11.

7. Использование мундштука с клапаном выдоха (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя JRT Spring S05f»)

Присоедините мундштук с клапаном выдоха (из состава комплекта распылителя) на выходное отверстие верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя) и слегка поверните его для фиксации, удостоверьтесь, что при установке клапан выдоха мундштука направлен вверх.

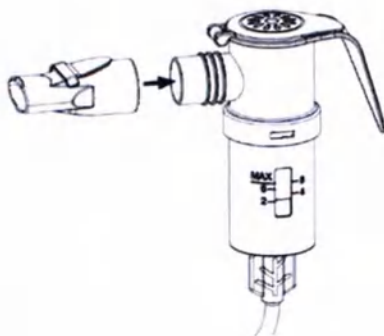


Рис.12.

8. Использование изогнутого переходника и маски с клапаном выдоха для детей (входящего в состав медицинского изделия)

а) Подсоедините один конец изогнутого переходника воздуха (из состава комплекта распылителя) к маске с клапаном выдоха для детей (из состава комплекта распылителя);

б) Подсоедините другой конец изогнутого переходника (из состава комплекта распылителя) к выходному отверстию верхней распылителя (из состава комплекта распылителя);

в) В зависимости от ситуации поверните изогнутый переходник (из состава комплекта распылителя) так, чтобы достигнуть подходящего угла положения маски.

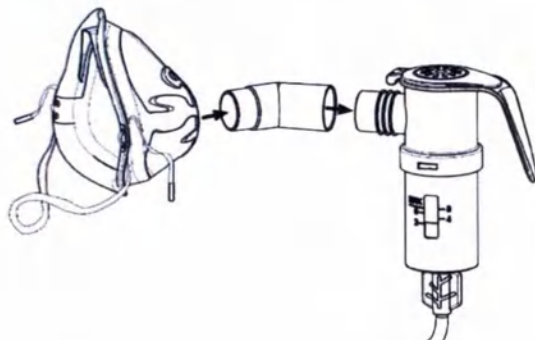


Рис.13.

Примечание:

Сочетание изогнутого переходника (входящего в состав медицинского изделия) и маски с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) предназначено для ингаляции у детей, находящихся в руках у родителей. Использование изогнутого переходника удобно для ингаляции под разными углами положения маски, сохраняя вертикальное положение распылителя. Изогнутый переходник также может быть подключен к маске с клапаном выдоха для взрослых (входящей в состав медицинского изделия) или к мундштуку с клапаном выдоха (входящему в состав медицинского изделия) применение аналогично маске с клапаном выдоха для детей.

9. Использование маски с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя JRT Spring S05f»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для детей к выходному отверстию верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя).

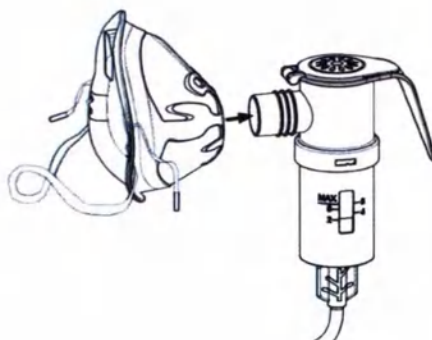


Рис.14.

10. Использование маски с клапаном выдоха для взрослых (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения: «Комплект распылителя JRT Seasons S04f»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для взрослых к выходному верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя).

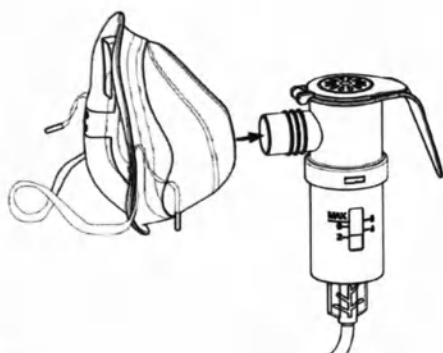


Рис.15.

11. Заполнение распылителя лекарственным раствором

а). Удерживая ручку верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя) в руке, большим пальцем откройте крышку, нажав на промежуток между крышкой и ручкой верхней части распылителя;

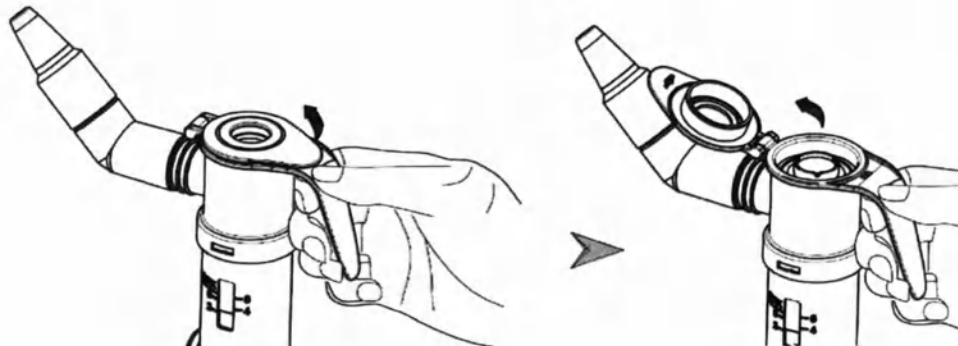


Рис.16.

б). Установите распылитель (из состава комплекта распылителя) на подставку компрессора (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»), обеспечивая устойчивое положение;

в). Добавьте медикамент в отверстие на верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя);

г). Закройте крышку. При закрытии крышки вы должны услышать щелчок, что свидетельствует о том, что она плотно закрылась.



Рис.17.

ВНИМАНИЕ:

При добавлении лекарственного раствора убедитесь, что вы не превышаете максимальную отметку, указанную на нижней части распылителя (из состава комплекта распылителя), в противном случае это может серьезно повлиять на скорость распыления.

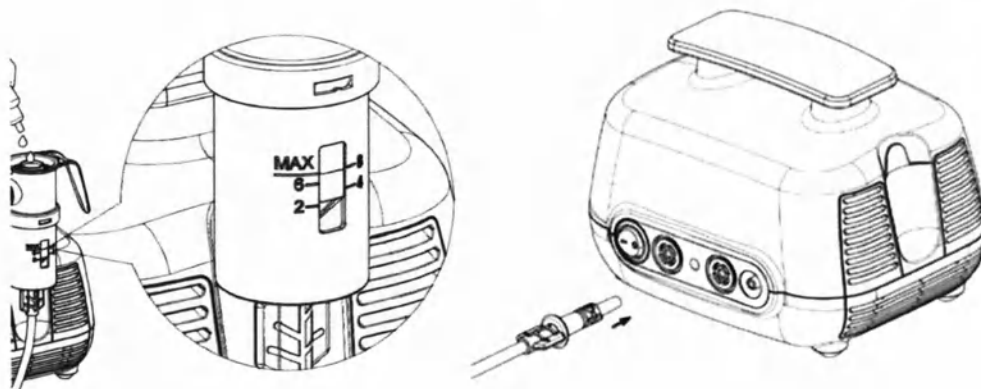


Рис.18.

12. Установка выключателя подачи воздуха (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

Для удобства управления распылителем предусмотрен выключатель подачи воздуха (из состава комплекта распылителя), который можно подсоединить к нижней части распылителя воздуха (из состава комплекта распылителя). Это позволяет пользователю контролировать выход сжатого воздуха, не выключая основной выключатель питания.

Сначала подключите одну из трубок-воздуховодов (из состава комплекта распылителя) к выключателю подачи воздуха, затем вставьте выключатель подачи воздуха в нижнюю часть распылителя (из состава комплекта распылителя). При установке слегка поверните для более плотного крепления.

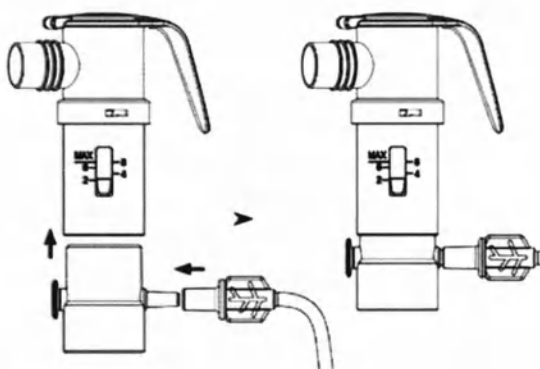


Рис.19.

13. Варианты использования выключателя подачи воздуха (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

Кнопка выключателя подачи воздуха (из состава комплекта распылителя) обладает функциями вращения для фиксации и нажатия для включения/выключения подачи воздуха от компрессора, тем самым облегчая пользователю возможность временной приостановки ингаляции.



Рис.20.

Подробное описание представлено ниже:

а). Вращение для блокировки кнопки и перехода в режим постоянной ингаляции

Вращая ручку выключателя в направлении, обозначенном максимумом (MAX), до упора, поток сжатого воздуха фиксируется для постоянного распыления. Поворот кнопки против часовой стрелки, в направлении минимума (MIN), блокирует поток сжатого воздуха, поступающий в распылитель, при этом производится сброс воздуха от компрессора через отверстие в корпусе выключателя. Выработка аэрозоля блокируется.

б). Включение интервального режима ингаляции

Когда кнопка переключателя установлена в положение MIN, нажатие на кнопку направляет поток воздуха в распылитель, и начинается продукция аэрозоля. После отпускания ручки переключателя и возвращения кнопки в исходное положение, выработка аэрозоля прекращается.

14. Подготовка к ингаляции

До начала убедитесь, что все компоненты комплекта распылителя тщательно и надежно соединены между собой. Визуально проверьте систему (медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»), убедитесь, что нет грязи и отсутствуют повреждения. Используйте до полного расхода медицинского средства, при этом при его расходе можно явно слышать периодический звук распыления. После завершения процедуры внутри распылителя может остаться небольшое количество остаточной жидкости, это происходит из-за того, что в процессе распыления часть мельчайших аэрозольных частиц, прилипших к внутренней стенке, снова собирается в капли. Поэтому это является нормальным явлением.

15. Проведение ингаляции

Выберите устойчивое и удобное положение, сядьте прямо, стараясь сохранить расслабленное состояние. Вдыхайте глубоко и без напряжения лекарственный препарат. После вдоха делайте небольшую паузу и медленно выдыхайте через мундштук или маску.

16. Ингаляция с использованием насадки для ингаляции через нос и окклюдера (входящих в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения комплект распылителя Jent Sinus S02f)

- а) Разместите систему на сухом и чистом горизонтальном столе, вокруг которого нет пыли или посторонних предметов, которые могут закрыть вентиляционные отверстия;
- б). Сядьте прямо и старайтесь расслабиться;
- в) Введите насадку для ингаляции через нос в ноздрю, затем включите выключатель питания компрессора (входящего в состав медицинского изделия: «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»), начиная распыление;
- г) Чтобы обеспечить лучшее проникновение аэрозольных частиц в носовые пазухи необходимо, чтобы вся полость носа подверглась определенному давлению воздуха. Для этого вставьте окклюдер (из состава комплекта распылителя) в другую ноздрю, который позволит регулировать давление в носовой полости, увеличивая сопротивление выходу воздуха из носовой полости;
- д) Во время лечения убедитесь, что в носовых ходах есть ощущение вибрации. Аэрозольные частицы, созданные распылителем (входящим в состав медицинского изделия, поступают в носовые пазухи. Необходимо проводить ингаляцию через обе ноздри последовательно.

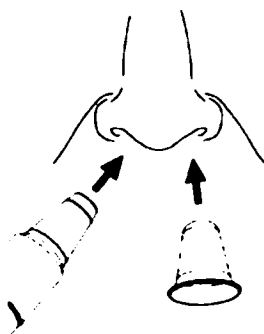


Рис.21.

ВАЖНО:

Чтобы во время ингаляции с пульсирующей подачей аэрозоля добиться лучшего попадания аэрозольных частиц в придаточные пазухи носа, необходимо закрыть мягкое нёбо. Мягкое нёбо закрыто, если вы произносите, например слоги «ку» или «ин», при этом корень языка прижат к верхнему нёбу. Если мягкое нёбо не закрыто правильно, часть аэрозольных частиц может попасть в глотку и нижние дыхательные пути. В этом случае пользователь почувствует отсутствие колебаний потока воздуха в носу, что в конечном итоге повлияет на эффективность лечения носовых пазух, и аэрозольные частицы не будут проникать в носовые синусы;

При необходимости можно уменьшить давление воздуха в полости носа во время ингаляции, расширив вентиляционные отверстия в окклюдере. Для этого выполните следующие действия:

- 1) Вытолкните центр окклюдера, выверните его наизнанку;
- 2) При помощи ножниц подрежьте окклюдер на уровне центральной части;
- 3) Переместите центральную часть окклюдера пальцем, чтобы вернуть его в исходное положение.

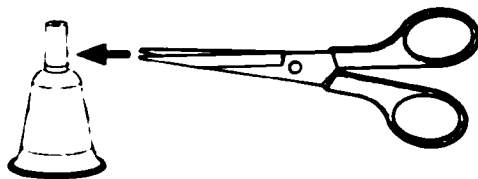


Рис. 22.

ВАЖНО:

Во время лечения необходимо постоянно ощущать вибрации в носовой полости. Чрезмерное расширение отверстия может уменьшить сопротивление выхода воздуха во время лечения, что приведет к снижению давления в носовой полости. Необходимо настроить отверстие так, чтобы обеспечить оптимальное сопротивление для эффективного процесса лечения.

17. Ингаляция с использованием мундштука с клапаном выдоха или маски с клапаном выдоха для взрослых (входящих в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04b» и «Комплект распылителя JRT Spring S05b»)

- а) Поместите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева») на чистый и сухой горизонтальный стол, вокруг которого нет мусора или посторонних предметов, которые могут заслонить вентиляционные отверстия;
- б) Сядьте прямо и постарайтесь расслабиться;
- в) Снимите распылитель со стойки, держа его в руках и удерживайте вертикально относительно горизонтальной поверхности;

г) При использовании мундштука с клапаном выдоха поместите его между зубами и закройте губы вокруг него, обхватывая насадку губами; при использовании маски с клапаном выдоха для взрослых (из состава комплекта распылителя) наденьте ее на нос и рот так, чтобы маска плотно прилегала к лицу, а резинка маски была зафиксирована вокруг головы в соответствии с потребностями;

д) Включите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»);

е) Сделайте медленный глубокий вдох через мундштук с клапаном выдоха (из состава комплекта распылителя) или маску с клапаном выдоха для взрослых (из состава комплекта распылителя), затем расслабьтесь и выдохните. Повторяйте этот процесс, стараясь делать медленные, равномерные и глубокие вдохи в течение всего процесса ингаляции, пока не закончится медицинское средство;

ж) После завершения процедуры, выключите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»);

з) Установите распылитель (из состава комплекта распылителя) на держатель компрессора (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»).

18. Ингаляция с использованием изогнутого переходника и маски с клапаном выдоха для детей (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04b» и «Комплект распылителя JRT Spring S05b»)

Использование изогнутого переходника (из состава комплекта распылителя) в сочетании с мундштуком с клапаном выдоха (из состава комплекта распылителя) или маски с клапаном выдоха для детей (из состава комплекта распылителя) для ингаляции часто применяется в ситуациях, когда неудобно сидеть прямо или невозможно удерживать распылитель вертикально относительно горизонтальной поверхности. Введение изогнутого переходника (из состава комплекта распылителя) позволяет пользователям находиться в различных позах, сохраняя при этом вертикальное положение верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя) и не влияя на нормальный процесс ингаляции.

Способ использования:



Рис.23.

- а) Поместите медицинское изделие «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева» на чистый и сухой горизонтальный стол в поле зрения, вокруг которого нет мусора или посторонних предметов, которые могут заслонить вентиляционные отверстия;
- б) В зависимости от положения младенца отрегулируйте изогнутый переходник (из состава комплекта распылителя) под соответствующим углом и наденьте маску с клапаном выдоха для детей (из состава комплекта распылителя) на нос и рот, стараясь обеспечить максимально комфортное и плотное прилегание;
- в) Настройте угол распылителя, чтобы гарантировать, что его корпус вертикален относительно горизонтальной поверхности;
- г) Включите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»);
- д) Продолжайте выполнять ингаляцию;
- е) По завершении процедуры выключите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»);
- ж) Установите распылитель на держатель системы.

19. Завершение лечения

- 1) Выключите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»);
- 2) Поместите распылитель на держатель;
- 3) Отсоедините сетевой кабель от розетки.

Примечание:

Перед отсоединением сетевого кабеля сначала выключите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»);

При отсоединении сетевого кабеля не касайтесь металлической части электрического разъема, убедитесь, что ваши руки сухие;

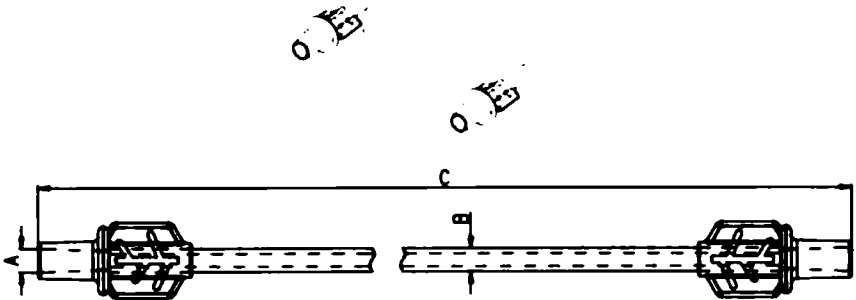
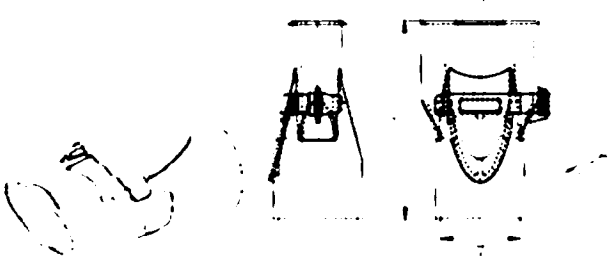
После завершения ингаляции с использованием маски с клапаном выдоха для детей/для взрослых (из состава комплекта распылителя) тщательно очистите кожу лица пациента, чтобы предотвратить возможные аллергические реакции или раздражение, вызванные остатками лекарственного средства.

VII. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

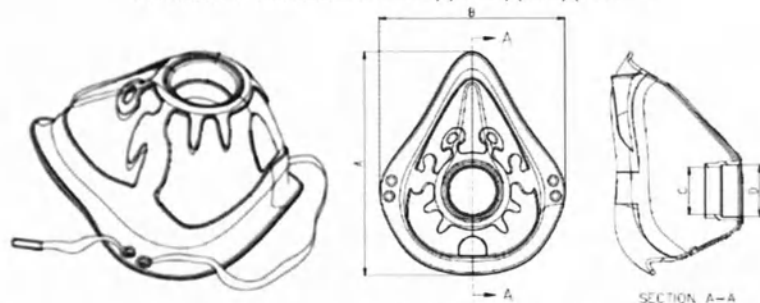
1. Физические характеристики

Габаритные размеры и масса компонентов входящих в состав комплекта должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения:	
Трубка-воздуховод	
	
Габаритные размеры, мм (±15%)	Длина (C): 1330 Внешний Ø трубки (B): 6 Внешний Ø коннектора подключения к компрессору (конический): 5,5 Внутренний Ø коннектора подключения к компрессору(A): 3,5 Тип коннектора: охватываемый. Внешний Ø коннектора подключения к небулайзеру: 10 Внутренний Ø коннектора подключения к небулайзеру: 6
Масса, г (±15%)	39
Мундштук с клапаном выдоха	
	
Габаритные размеры, мм (±15%)	Длина(B):50 Внешний Ø(C): 22 Внутренний Ø(A): 20 Тип коннектора: охватываемый. Толщина стенок: 1,3 Клапан выдоха подвижная часть:23x16,5 Фиксируемая часть: 38x5
Масса, г (±15%)	5,5

Маска с клапаном выдоха для детей

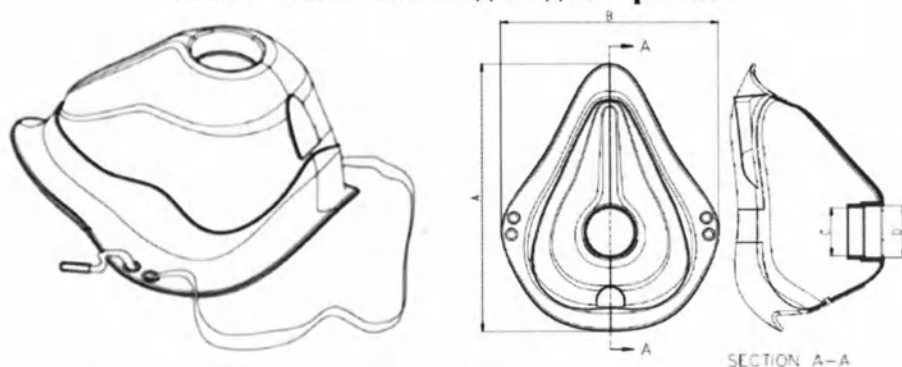


Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	77,6(B)x92,0(A)x55,4 (A-A) Внутренний Ø(C) отверстия совмещения с небулайзером: 22
Масса, г ($\pm 15\%$)	15,5

Тесьма эластичная

Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	Длина: 330 Ширина: 7 1
Масса, г ($\pm 15\%$)	

Маска с клапаном выдоха для взрослых

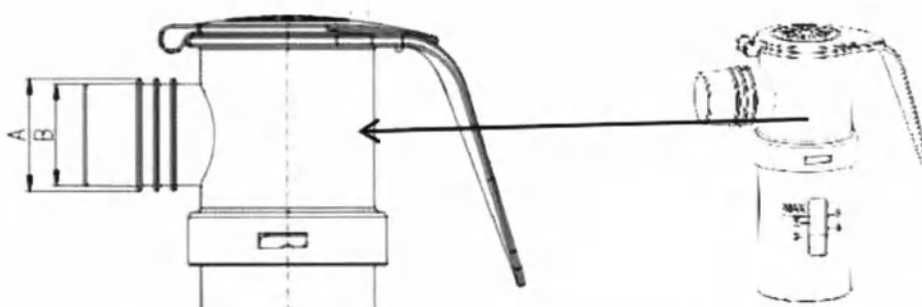


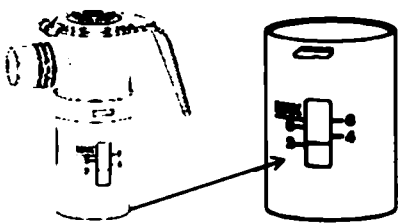
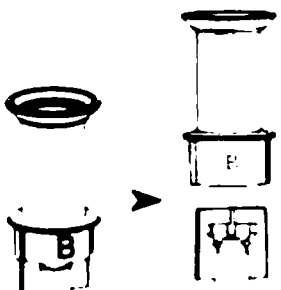
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	90(B) x 110(A) x 62(A-A) Внутренний Ø (C) отверстия совмещения с небулайзером: 22
Масса, г ($\pm 15\%$)	15

Тесьма эластичная

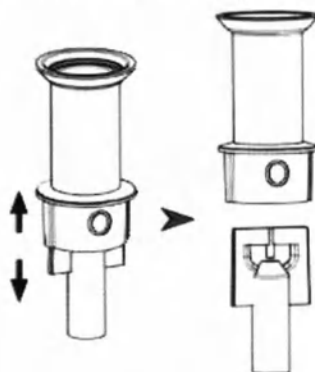
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	Длина: 330 Ширина: 7 1
Масса, г ($\pm 15\%$)	

Верхняя часть распылителя



Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	Внешний диаметр кольца (А): 22 Диаметр входного отверстия (В): 19 Высота: 44 Внешний диаметр: 36
Масса, г ($\pm 15\%$)	14
Нижняя часть распылителя 	
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	Диаметр разъёма для трубки-воздуховода: 6,3 Высота: 56 Внешний диаметр: 36
Масса, г ($\pm 15\%$)	13
Максимальный объем заполнения распылителя, мл ($\pm 10\%$)	8
Минимальный объем заполнения распылителя, мл ($\pm 10\%$)	2
Нераспыляемый объем жидкости, мл ($\pm 10\%$)	1
Насадка на сопло В (синяя) 	
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	Длина: 68 Внешний Ø (наибольшей части): 25 Толщина стенок: 1
Масса, г ($\pm 15\%$)	4,6

Насадка на сопло О (оранжевая)



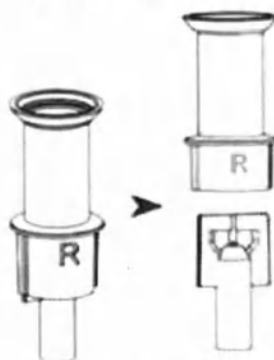
Габаритные размеры,
мм ($\pm 15\%$)

Длина: 70
Внешний $\varnothing$ (наибольшей части): 25
Толщина стенок: 1

Масса, г ($\pm 15\%$)

4,6

Насадка на сопло R (красная)



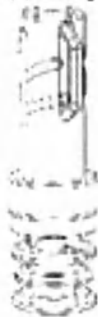
Габаритные размеры,
мм ($\pm 15\%$)

Длина: 70
Внешний $\varnothing$ (наибольшей части): 25
Толщина стенок: 1

Масса, г ($\pm 15\%$)

4,6

Адаптер для пульсации

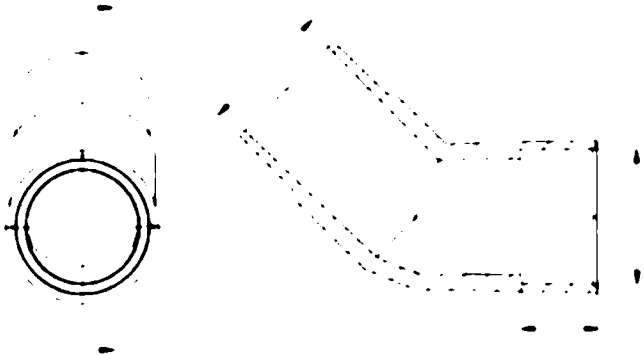
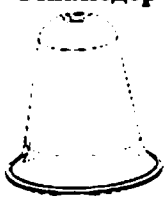


Габаритные размеры,
мм ($\pm 15\%$)

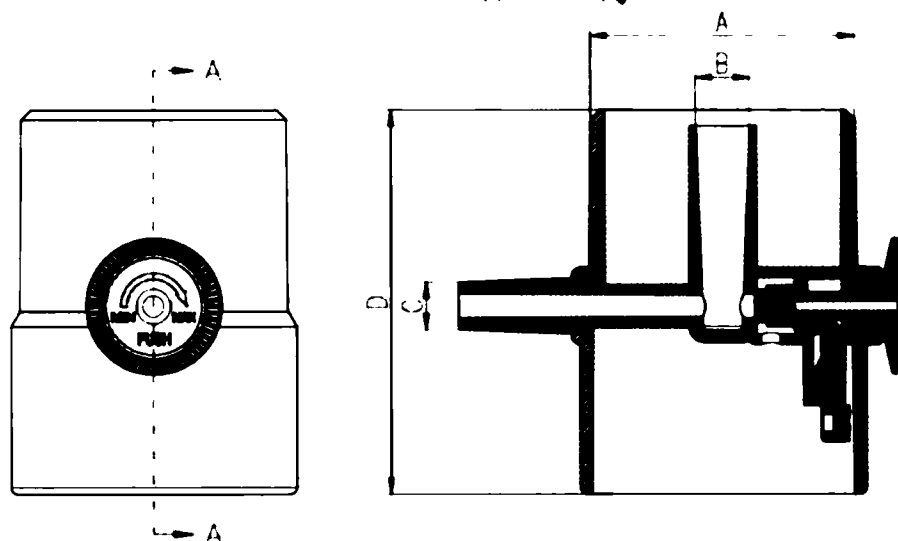
Внешний диаметр: ($\pm 15\%$) 5,8
Внутренний диаметр: ($\pm 15\%$) 1,9

Масса, г ($\pm 15\%$)

5,2

Изогнутый переходник 	
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	Длина: 58 Внешний $\varnothing$ соединения с насадкой для носа (А): 20,5 Внутренний $\varnothing$ соединения с распылителем (В): 22,0 Глубина соединения (С): 12,0
Масса, г ($\pm 15\%$)	4,6
Насадка для ингаляции через нос 	
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	92,5 x 42,5 x 102 Внутренний $\varnothing$ соединения с изогнутым переходником: 22
Масса, г ($\pm 15\%$)	39,5
Окклюдер 	
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	Длина: 29 Наибольший $\varnothing$: 25
Масса, г ($\pm 15\%$)	4,5

Выключатель подачи воздуха



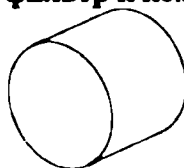
Габаритные размеры,
мм ($\pm 15\%$)

Высота (D): 48
 Ширина включая кнопку и штуцер для трубки-воздуховода
 (A-A): 58
 Ø основания (A): 36
 Внешний Ø совмещения с трубкой-воздуховодом (B): 9

Масса, г ($\pm 15\%$)

12

Воздушный фильтр к компрессору NVS



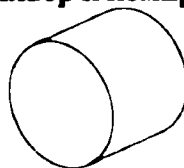
Габаритные размеры,
мм ($\pm 15\%$)

Высота цилиндра: 10
 Ø: 11

Масса, г ($\pm 15\%$)

5

Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO



Габаритные размеры,
мм ($\pm 15\%$)

Высота цилиндра: 10
 Ø: 11

Масса, г ($\pm 15\%$)

5

2. Рабочие характеристики

Комплект распылителя при подключении к компрессору соответствует следующим характеристикам:

Таблица 2.

	Скорость потока сжатого воздуха через распылитель	Медианный размер частиц (MMAD)	Доля частиц размером менее 5 мкм	Скорость выхода аэрозоля
JRT S04f; S05f с компрессором NVS				
Насадка на сопло O(оранжевая)	≥5 л/мин	3.00 мкм ±25%	≥70%	≥0.20 мл/мин
Насадка на сопло R (красная)	≥5 л/мин	2.60 мкм ±25%	≥75%	≥0.20 мл/мин
Насадка на сопло B(синяя)	≥5 л/мин	3.60 мкм ±25%	≥65%	≥0.25 мл/мин
JENT S02f с компрессором NVS Pro				
Насадка на сопло R (красная)	≥5 л/мин	2.6 мкм ± 25%	≥85%;	≥0.25 мл/мин

3. Материалы

Компоненты медицинского изделия изготовлены из следующих материалов:

Таблица 3.

Компонент	Материал	Производитель	Марка
Воздушный фильтр к компрессору NVS	Полиэтилен	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd.	YUHWА HIDDEN Grade: U050
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	Полиэтилен	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd.	YUHWА HIDDEN Grade: U050
Верхняя часть распылителя	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
	Силикон (зеленый)	Guangdong Hailan New Material Technology Co.	HL650A GREEN
	Термопластичный эластомер	Huangxi industrial Park, Huangxi village, Shiwan town, Huizhou City	ES40D-05
Нижняя часть распылителя	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
Насадка на сопло B (синяя)	Полипропилен (синий)	Borealis AG	HD850MO BLUE

Компонент	Материал	Производитель	Марка
Насадка на сопло O (оранжевая)	Полипропилен (оранжевый)	Borealis AG	HD850MO ORANGE
Насадка на сопло R (красная)	Полипропилен (красный)	Borealis AG	HD850MO RED
Насадка для ингаляции через нос	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
	Силикон	Guangdong Hailan New Material Technology Co.	HL650A
Окклюдер	Силикон	Guangdong Hailan New Material Technology Co.	HL650A
Адаптер для пульсации	Поликарбонат	Bayer MaterialScience LLC	896419
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид	Changzhou Hopefinder Polymer Sci.&Tech.Co.,Ltd	NP-3051
	Поликарбонат	Bayer MaterialScience LLC	896419
Мундштук с клапаном выдоха	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
Маска с клапаном выдоха для детей	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
Маска с клапаном выдоха для взрослых	Силикон (зеленый)	Guangdong Hailan New Material Technology Co.	HL650A GREEN
	Термопластичный эластомер	Huangxi industrial Park, Huangxi village, Shiwan town, Huizhou City	ES40D-05
	<i>Тесьма эластичная</i>		
	Латексные нити с оплеткой из полиэфирных волокон	NINGBO XWZ RIBBON MANUFACTORY, LTD.	
	Краситель дисперсный зеленый	Dynasty Chemicals, KIRITAI	C-6B CAS No.71627-50-9
Выключатель подачи воздуха	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO

VIII. ВЫЯВЛЕНИЕ И ИСПРАВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения неполадок в процессе использования медицинского изделия, вы можете обратиться к таблице 4.

Таблица 4.

Распылитель (входящий в состав медицинского изделия) не выдаёт аэрозоль.	Перекручивание или перегиб трубки-воздуховода	Пожалуйста, проверьте, есть ли изгиб в трубке-воздуховоде. Если есть изгиб, пожалуйста, выровняйте трубку-воздуховод и перезапустите устройство.
	Засорение сопла распылителя	Очистите сопло распылителя.
	Трубка-воздуховод неправильно подключена к компрессору (из состава медицинского изделия: «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения»)	Проверьте, правильно ли подключена трубка-воздуховод к компрессору (из состава медицинского изделия: «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения»).
	Утечка воздуха из трубки-воздуховода	Проверьте, нет ли утечек воздуха из трубки подачи. Если обнаружены утечки, своевременно их устраните.
	Неверная сборка, повреждение компонентов медицинского изделия	Проверьте, правильно ли установлены, нет ли повреждений. Если есть поврежденные компоненты изделия, замените их.

IX. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите все разделы инструкции по эксплуатации, не выбрасывайте его, чтобы в будущем иметь возможность обратиться к нему при необходимости. Невыполнение требований инструкции по эксплуатации может привести к травмам или повреждению оборудования.
- Перед установкой и использованием медицинского изделия тщательно проверьте его внешний вид;
- Компоненты комплекта распылителя предназначены только для использования одним пациентом и не могут использоваться для нескольких пациентов без соответствующей обработки (см. раздел очистка и дезинфекция в профессиональной обстановке) для предотвращения перекрестной инфекции;
- Медицинское изделие предназначено только для использования пациентами, находящимися в сознании, способными дышать самостоятельно;
- Если болезнь, лечение которой осуществляется с использованием медицинского изделия, представляет угрозу для жизни пациента, необходимо иметь под рукой соответствующее дополнительное оборудование;
- Пользователь несет ответственность за все последствия, вызванные несанкционированными изменениями изделий;
- Избегайте скручивания или изгиба трубки во время использования;
- Не держите медицинское изделие на прямом солнце или в условиях температуры и влажности, не соответствующих указанным в инструкции; храните в местах, недоступных детям;
- Используйте только утвержденные для использования в ингаляторе лекарственные средства. О типах используемых жидкостей, дозировке и методах использования следует проконсультироваться с врачом;

X. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектность поставки комплекта должна соответствовать таблице 5.

Таблица 5.

Наименование	Количество
Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения.	
Варианты исполнения:	
Комплект распылителя Jent Sinus S02f, в составе – 1 шт.,	
Трубка-воздуховод	2 шт.
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Адаптер для пульсации	1 шт.
Изогнутый переходник	1 шт.

Наименование	Количество
Насадка для ингаляции через нос	1 шт.
Окклюдер	1 шт.
Выключатель подачи воздуха	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	2 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
2. Комплект распылителя JRT Seasons S04f, в составе – 1 шт.,	
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло В (синяя)	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Трубка-воздуховод	1 шт.
Маска с клапаном выдоха для детей	1 шт.
Маска с клапаном выдоха для взрослых	1 шт.
Изогнутый переходник	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.
Выключатель подачи воздуха	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
3. Комплект распылителя JRT Spring S05f, в составе – 1 шт	
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло В (синяя)	1 шт.
Насадка на сопло О (оранжевая)	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Трубка-воздуховод	1 шт.
Мундштук с клапаном выдоха	1 шт.
Маска с клапаном выдоха для детей	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.

XI. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.

Входящие в комплект поставки изделия и эксплуатационная документация упакованы в индивидуальную упаковку - пакет из полиэтилена по ГОСТ 12302. Комплекты распылителя в индивидуальных упаковках - пакетах из полиэтилена по 75 или 100 штук упаковываются в транспортную упаковку - картонную коробку по ГОСТ 33781.

Размер транспортной упаковки:

Комплект распылителя Jent Sinus S02f:

- 1. Индивидуальная упаковка - пакет из полиэтилена размером 255 x 175 мм ($\pm 15\%$);**
- 2. Транспортная упаковка - картонная коробка по 75 штук комплектов распылителя в индивидуальных упаковках размером: 700 x 400 x 400 мм ($\pm 15\%$);**
- 3. Транспортная упаковка - картонная коробка по 100 штук комплектов распылителя в индивидуальных упаковках размером: 700 x 400 x 400 мм ($\pm 15\%$).**

Комплект распылителя JRT Seasons S04f:

- 1. Индивидуальная упаковка - пакет из полиэтилена размером: 250 x 170 мм ($\pm 15\%$);**
- 2. Транспортная упаковка - картонная коробка по 75 штук комплектов распылителя в индивидуальных упаковках размером: 700 x 400 x 400 мм ($\pm 15\%$);**
- 3. Транспортная упаковка - картонная коробка по 100 штук комплектов распылителя в индивидуальных упаковках размером: 700 x 400 x 400 мм ($\pm 15\%$).**

Комплект распылителя JRT Spring S05f:

- 1. Индивидуальная упаковка - пакет из полиэтилена размером: 260 x 175 мм ($\pm 15\%$);**
- 2. Транспортная упаковка - картонная коробка по 75 штук комплектов распылителя в индивидуальных упаковках размером: 700 x 400 x 400 мм ($\pm 15\%$);**
- 3. Транспортная упаковка - картонная коробка по 100 штук комплектов распылителя в индивидуальных упаковках размером: 700 x 400 x 400 мм ($\pm 15\%$).**

Масса транспортной упаковки 2,6 кг ($\pm 15\%$).

ХII. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ И ЕГО МАРКИРОВКЕ

	Температурный диапазон		Не допускать воздействия влаги
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Изготовитель

ХIII. МАРКИРОВКА

Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения _____



ООО «СинерМед»
117418, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ
Черемушки, у-л Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.
Тел.: +7(495)7187591
Email.: office@synmed.ru



XX.XX.XXXX



XXXXXX





ТУ 26.60.13-003-50597925-2024
Регистрационное удостоверение № _____

Макет маркировки индивидуальной упаковки комплекта

Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения.

Вариант исполнения _____

Количество (шт.) _____



ООО «СинерМед»

117418, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ

Черемушки, у-л Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Тел.: +7(495)7187591

Email.: office@synmed.ru



XX.XX.XXXX

LOT

XXXXXX



ТУ 32.50.21-001-50597925-2024

Регистрационное удостоверение № _____

Макет маркировки транспортной упаковки – картонной коробки

XIV. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатировать комплект при температуре от плюс 10 до плюс 40°C и относительной влажности до 80% без конденсата, с атмосферным давлением от 86,0 до 106,0 кПа.

XV. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка комплекта в упаковке производителя допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта.

Комплект распылителя хранится на складах с хорошей вентиляцией воздуха в заводской упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Комплект распылителя в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчив к воздействию следующих климатических факторов:

- температуры окружающей среды от минус 25°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха от 35 до 85% без конденсата.

XVI. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделия после использования относятся к медицинским отходам класса Б. Класс опасности и порядок обращения с отходами определен в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

С изделиями, не использованными по прямому назначению, пришедшими в негодность в связи с окончанием срока годности, имеющими нарушение целостности упаковки или иных причин, следует обращаться как с отходами класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Охрана окружающей среды

При изготовлении изделия соблюдаются правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005. Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

XVII. НАЛИЧИЕ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В медицинском изделии «Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения» отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

XVIII. ИНФОРМАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

В составе медицинского изделия «Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения» отсутствуют какие-либо лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

XIX. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед первым использованием, после каждого использования или при повторном использовании после длительного перерыва, следует проводить очистку и дезинфекцию:

1. Погружение составных частей распылителя (кроме трубки –воздуховода) в дезинфекционный раствор 2% Vornix® plus или его аналог в течение 5 ± 1 минут. Способ приготовления раствора 2% Vornix® plus: приготовить 2% раствор Vornix® plus путем смешивания 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды.

1а. Промыть каждое изделие под проточной водой в течение 3 ± 1 минут;

2. Кипячение составных частей медицинского изделия в питьевой воде, при температуре 100 ± 1 °C в течение 5 ± 1 минут.

Необходимо следить, чтобы в ёмкости для кипячения было достаточное количество воды и составные части изделия не соприкасались с горячими стенками ёмкости для кипячения, поскольку это приведет к повреждению изделия.

3. Просушить изделия при комнатной температуре на чистой не волокнистой салфетке до полного исчезновения влаги.

После завершения очистки и дезинфекции, дайте всем компонентам высохнуть, и храните их в чистой, сухой среде, свободной от пыли и других примесей. После каждой процедуры очистки и дезинфекции, проверьте все компоненты и принадлежности распылителя. Если обнаружены поврежденные или значительно изменившие цвет, изменившие форму компоненты медицинского изделия, немедленно прекратите их использование и замените их новыми, чтобы избежать влияния на их использование.

1. Подготовительные работы перед очисткой медицинского изделия

- а). Отсоедините трубку-воздуховод от компрессора (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»);
- б). Разберите распылитель на составные части (входящие в состав медицинского изделия);
- в). Разъедините верхнюю и нижнюю части распылителя и откройте крышку;
- г). Отсоедините клапан вдоха на мундштуке как показано:



Рис.24.

- д). Удалите остатки лекарства из распылителя;
- е). Осторожно выньте насадку на сопло из распылителя;

Примечание:

Насадку на сопло (из состава комплекта распылителя) можно дополнительно разъединить, но нет необходимости делать это, если очистка проводится после каждого использования. Этот компонент является ключевым элементом в распылителе, и при его отсоединении необходимо быть осторожным, чтобы избежать изгибов или повреждений, так как это может привести к невозможности использования. Разъединив верхнюю и нижнюю части (из состава комплекта распылителя), после очистки вставьте обе части в соответствующие пазы, убедившись в надежности вставки. В процессе снятия и установки следите за тем, чтобы не происходило вращения или изгиба, чтобы избежать повреждений.

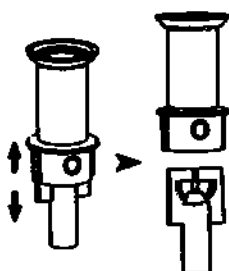


Рис.25.

2. Сушка трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия)

После завершения ингаляционной терапии из-за продолжительного вывода сжатого воздуха в трубку-воздуховоде (из состава комплекта распылителя) может образоваться

конденсат. Наличие конденсата может привести к размножению бактерий внутри трубки, что может вызвать риск инфицирования. Для предотвращения размножения бактерий и предотвращения инфекции необходимо проводить сушку трубки-воздуховода. Пожалуйста, выполните следующие шаги:

- а) Вставьте один конец трубки-воздуховода в разъем подачи сжатого воздуха компрессора (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»), а другой конец оставьте открытым;
- б) Включите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»), чтобы сжатый воздух высушил трубку для подачи воздуха, пока вся влага в трубке не исчезнет визуально;
- в) Отсоедините трубку-воздуховод от компрессора (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ[®], без подогрева»);
- г) Повторите вышеуказанные шаги для сушки другой трубки для подачи воздуха.

XX. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В профессиональной обстановке, в больницах комплекты распылителя (кроме трубки-воздуховода из состава изделия) подлежат предварительной дезинфекции (см. п. XIX) и последующей стерилизации согласно методике, представленной ниже:

- 1) Комплекты распылителя упаковываются в индивидуальные барьерные пакеты для стерилизации паровым методом – автоклавирование (стерилизатор с фракционированным предварительным вакуумированием) водяным насыщенным паром под давлением в стационарных стерилизаторах при давлении $(1,1 \pm 0,1)$ кгс/см² температуре $(121 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение $20 + 2$ минут (без учета процесса укладки непосредственно в оборудование - стерилизатор).
- 2) Процесс стерилизации может быть применен для изделий, которые прошли очистку и дезинфекцию.

XXI. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы комплекта 1 год, но не более 52 циклов стерилизации.

XXII. ГАРАНТИЯ

Изготовитель гарантирует соответствие качества комплекта распылителя требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований инструкции по эксплуатации; за исключением быстроснашиваемых деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет

В случае обнаружения дефектов производственного характера производится безвозмездная замена медицинских изделий за исключением случаев повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

1. Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед» (ООО «СинерМед»)

Адрес: 117418, г.Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Тел.: +7(495)7187591

E-mail: office@synmed.ru

XXIII. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Перечень национальных стандартов:

Обозначение документа	Наименование нормативной документации
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 38

_____ листах

