

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор

ООО «СинерМед»

А.С. Сивек

2024 г.



РУКОВОДСВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинское изделие

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения.

Дата введения:

«25» 01 2024 г.

РАЗРАБОТАНО:

ООО «СинерМед»

2024 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

1. Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева, в составе:

1.1. Компрессор, в составе – 1 шт.:

- Компрессор NVS PRO – 1 шт.,
- Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO – 2 шт.,
- Переходник к трубке-воздуховоду – 1 шт.,

1.2 Комплект распылителя Jent STN S02, в составе – 1 шт.:

- Трубка-воздуховод – 2 шт.,
- Верхняя часть распылителя – 1 шт.,
- Нижняя часть распылителя – 1 шт.,
- Насадка на сопло O (оранжевая) – 1 шт.,
- 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 – 1 шт.,

1.3 Назальный душ – 1 шт. (при необходимости),

1.4 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева, в составе:

2.1 Компрессор NVS в составе – 1 шт.:

- Компрессор NVS – 1 шт.,
- Воздушный фильтр к компрессору NVS – 1 шт.,
- Переходник к трубке-воздуховоду – 1 шт.,

2.2 Комплект распылителя JRT STN S05, в составе – 1 шт.:

- Верхняя часть распылителя – 1 шт.,
- Нижняя часть распылителя – 1 шт.,
- Насадка на сопло B (синяя) – 1 шт.,
- Насадка на сопло O (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.,
- Маска с клапаном выдоха для взрослых – 1 шт.,
- Изогнутый переходник – 1 шт.,
- Выключатель подачи воздуха – 1 шт.,

2.3 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева, в составе:

3.1 Компрессор NVS, в составе – 1 шт.:

- Компрессор NVS – 1 шт.,
- Воздушный фильтр к компрессору NVS – 1 шт.,
- Переходник к трубке-воздуховоду – 1 шт.,

3.2 Комплект распылителя JRT STN S03, в составе – 1 шт.:

- Верхняя часть распылителя – 1 шт.,
- Нижняя часть распылителя – 1 шт.,

- Насадка на сопло О (оранжевая) – 1шт.,
- Насадка на сопло R (красная) – 1шт.,
- Трубка-воздуховод – 1шт.,
- Маска с клапаном выдоха для детей – 1шт.
- Мундштук с клапаном выдоха – 1шт.,
- Изогнутый переходник – 1шт.,
- 3.3 Руководство по эксплуатации - 1шт.

2. 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, у-л 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)

3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Назначение медицинского изделия

Предназначено для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, как для взрослых пациентов, так и детей.

Показания к применению

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

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,
- пациентам после операций на носовой или глоточной области, следует использовать систему под руководством врача.

Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможных побочных действий не выявлено.

Область применения медицинского изделия

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

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

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

Условия применения

В условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Система ингаляционная proMEDANZ® может использоваться совместно с медицинским изделием: «Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения», производства: Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед».

Для ингаляции можно использовать зарегистрированные для ингаляционной терапии лекарственные растворы. Перед применением лекарства необходимо проконсультироваться с врачом.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения» подает сжатый воздух в распылитель (рис.1), который создает постоянный (варианты исполнения: Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева, Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева) или пульсирующий (вариант исполнения: Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева) поток аэрозоля из налитого в него лекарственного раствора для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

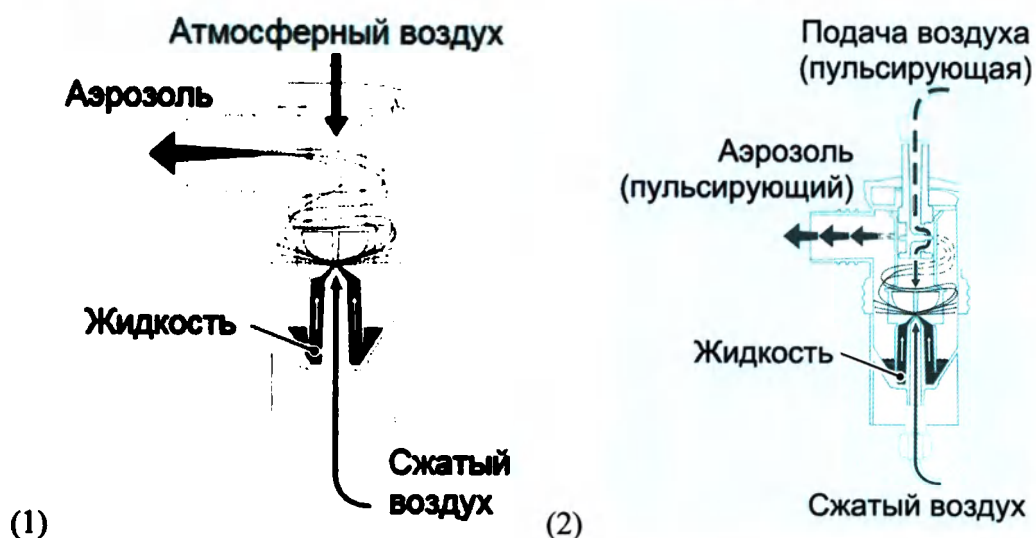


Рис.1. Схема движения воздуха в распылителе –(1)-для комплекта распылителя JRT STN S03 из состава медицинского изделия, для комплекта распылителя JRT STN S05 из состава медицинского изделия; (2)- для комплекта распылителя Jent STN S02 из состава медицинского изделия.

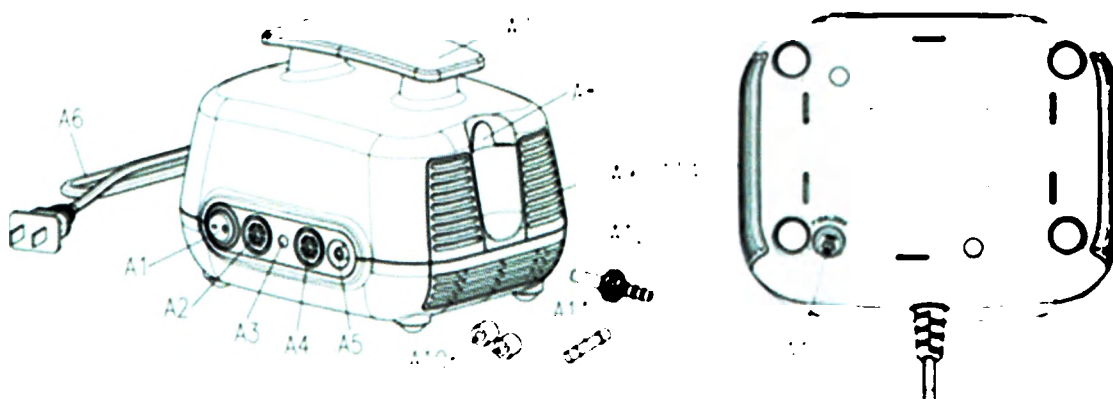
5. ОПИСАНИЕ И ВНЕШНИЙ ВИД МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения включает в себя компрессор и комплект распылителя. Состав компрессора и комплекта распылителя зависит от варианта исполнения медицинского изделия.

Компрессор NVS PRO и NVS (входящий в состав медицинского изделия).

Функциональные элементы компрессора (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»)

Компрессор NVS PRO включает в себя два воздушных фильтра к компрессору NVS PRO, переходник к трубке-воздуховоду и следующие комплектующие в составе:

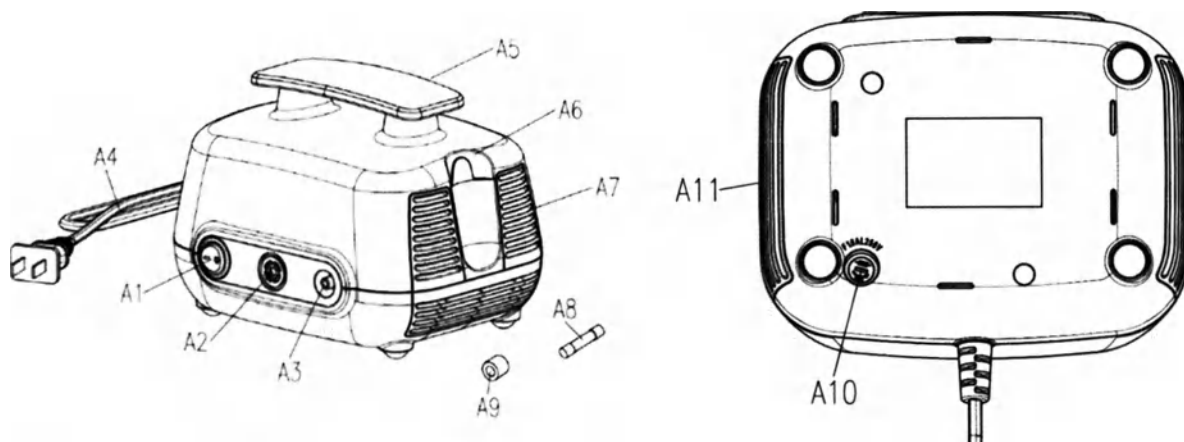


Компрессор NVS PRO

Номер	Название	Количество
A1	Выключатель питания	1
A2	Воздушный фильтр	1
A3	Разъем выхода сжатого воздуха	1
A4	Воздушный фильтр	1
A5	Разъем пульсирующей подачи воздуха	1
A6	Сетевой кабель (соединен с компрессором без возможности отсоединения)	1
A7	Ручка	1
A8	Держатель распылителя	1
A9	Выхлопное отверстие	1
A10	Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	2
A11	Предохранитель	1
A12	Переходник к трубке-воздуховоду	1
A13	Держатель предохранителя	1
A14	Вентиляционные отверстия	1

Функциональные элементы компрессора (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Компрессор NVS включает в себя один воздушный фильтр к компрессору NVS, переходник к трубке-воздуховоду и следующие комплектующие в составе:

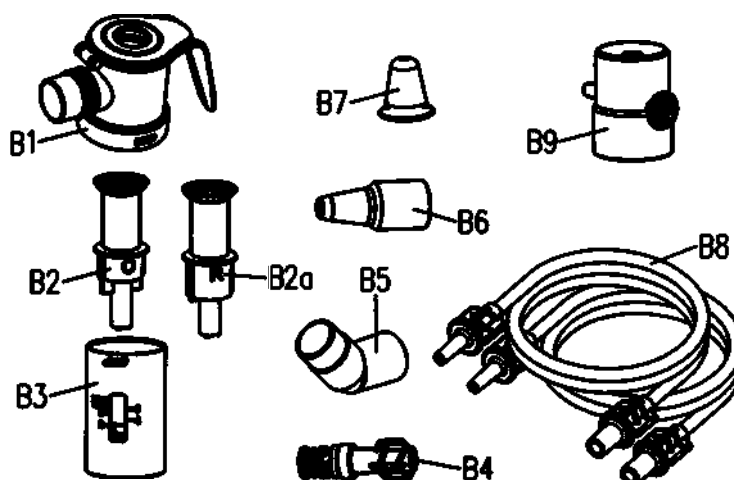


Компрессор NVS

Номер	Название	Количество
A1	Выключатель питания	1
A2	Фильтр воздуха для компрессорного насоса	1
A3	Выход сжатого воздуха	1
A4	Сетевой кабель	1
A5	Ручка	1
A6	Держатель ингаляционной чаши	1
A7	Выхлопной отверстие	1
A8	Предохранитель	1
A9	Воздушный фильтр к компрессору NVS	1
A10	Держатель предохранителя	1
A11	Впускное отверстие	1

5.2 Компоненты комплекта распылителя (входящего в состав медицинского изделия)

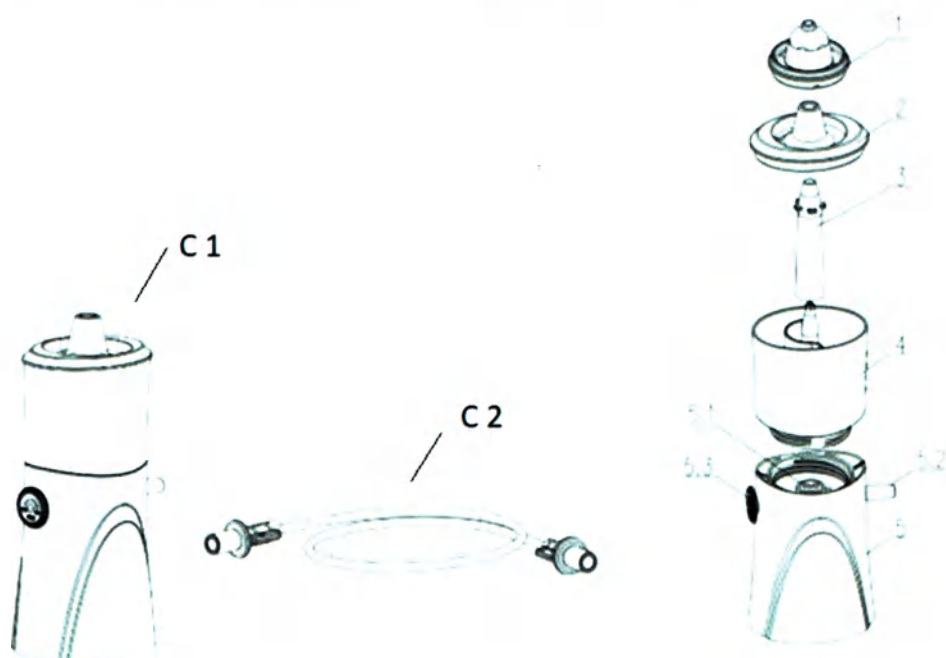
Комплект распылителя Jent STN S02 (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»).



Номер	Название
B1	Верхняя часть распылителя
B2	Насадка на сопло O (оранжевая)
B2a	Насадка на сопло R (красная)
B3	Нижняя часть распылителя
B4	Адаптер для пульсации
B5	Изогнутый переходник
B6	Насадка для ингаляции через нос
B7	Окклюдер
B8	Трубка-воздуховод
B9	Выключатель подачи воздуха

В состав комплекта распылителя Jent STN S02 (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева») может входить назальный душ (при необходимости) для промывания носовых пазух.

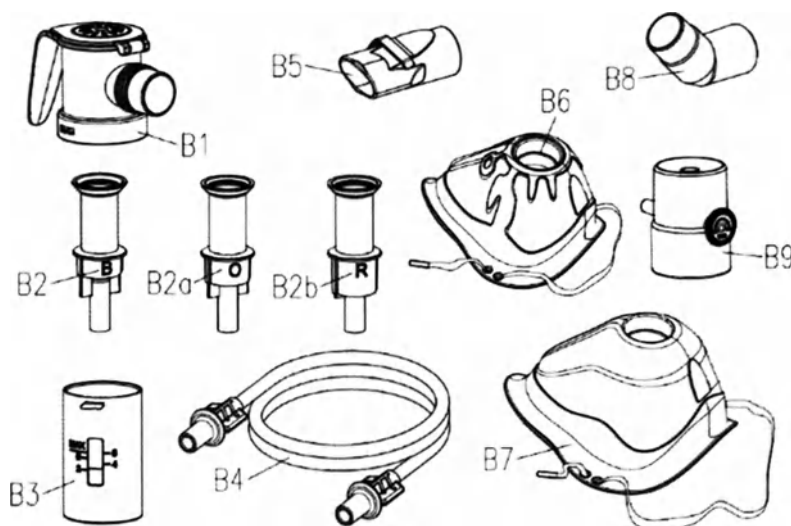
Назальный душ состоит из трубки для подачи воздуха и основной части назального душа. Основная часть назального душа включает в себя назальный распылитель с носовой насадкой, распылительное сопло, ёмкость для раствора, и подставку для ёмкости.



Номер	Название
C1	Основная часть
C2	Трубка для подачи воздуха
1	Назальный распылитель
2	Крышка чашки
3	Распылительное сопло
4	Ёмкость для раствора
5	Подставка для ёмкости
5.1	Уплотнительное кольцо

- 5.2 Воздушный вход
- 5.3 Переключатель

Комплект распылителя JRT STN S05 и JRT STN S03 (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»).



Номер	Название
B1	Верхняя часть распылителя
B2	Насадка на сопло В (синяя) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)
B2a	Насадка на сопло О (оранжевая)
B2b	Насадка на сопло R (красная)
B3	Нижняя часть распылителя
B4	Трубка-воздуховод
B5	Мундштук с клапаном выдоха
B6	Маска с клапаном выдоха для детей
B7	Маска с клапаном выдоха для взрослых (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)
B8	Изогнутый переходник
B9	Выключатель подачи воздуха (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

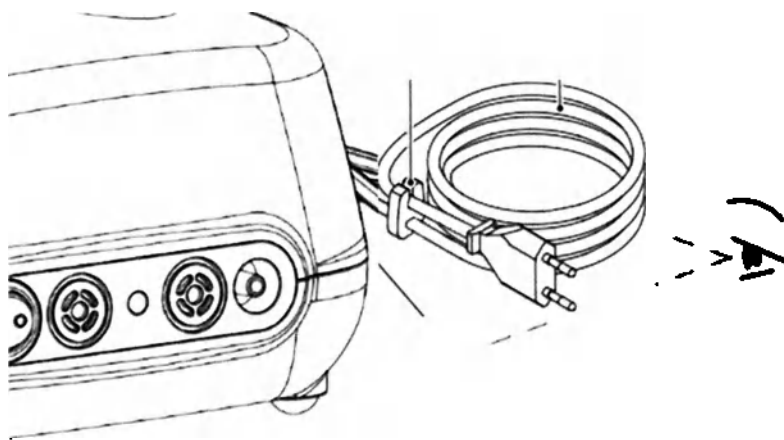
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1 Настройка компрессора NVS и NVS PRO (входящего в состав медицинского изделия)

Перед каждым использованием необходимо тщательно осмотреть корпус компрессора (входящего в состав медицинского изделия), а также проверить наличие повреждений сетевого кабеля. Удостоверьтесь, что местное электроснабжение соответствует напряжению, указанному в руководстве по эксплуатации. Компрессор NVS или NVS PRO (входящий в состав медицинского изделия) можно использовать только в случае отсутствия повреждений у всех компонентов. Если обнаружены повреждения устройства или сетевого кабеля, или есть подозрение на повреждение, медицинское изделие нельзя использовать,

необходимо немедленно связаться с производителем для проведения проверки или ремонта. Пожалуйста, используйте компрессор (входящий в состав медицинского изделия) в предусмотренных этим руководством условиях эксплуатации.

- 1) Тщательно мойте руки перед использованием медицинского изделия;
- 2) Тщательно проверьте компрессор удостоверьтесь в отсутствии повреждений и неисправностей, а также проверьте, что сетевой кабель не имеет повреждений;
- 3) Разместите компрессор на прочной, ровной, чистой и сухой поверхности, так чтобы были не заблокированы вентиляционные отверстия;
- 4) Вставьте вилку компрессора в розетку переменного тока 220В±22.



М

ВАЖНО:

Убедитесь, что провод от сети не создает опасности для передвижения, и избегайте его наворачивания вокруг пользователя;

Убедитесь, что дети не смогут случайно потянуть сетевой кабель или трубки-воздуховоды, чтобы избежать падения компрессора (входящего в состав медицинского изделия);

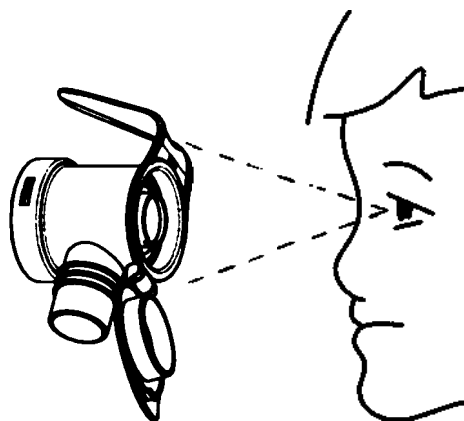
Не используйте систему в зонах с риском взрыва или наличием легковоспламеняющихся и анестезирующих газов;

Работайте с компрессором (входящим в состав медицинского изделия) только в условиях низкого содержания пыли. Если вы используете его в сильно загрязненной среде, большое количество пыли может скапливаться в вентиляционных отверстиях или на воздушном фильтре, что может снизить эффективность лечения или повредить компрессор.

6.2 Сборка изделия

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

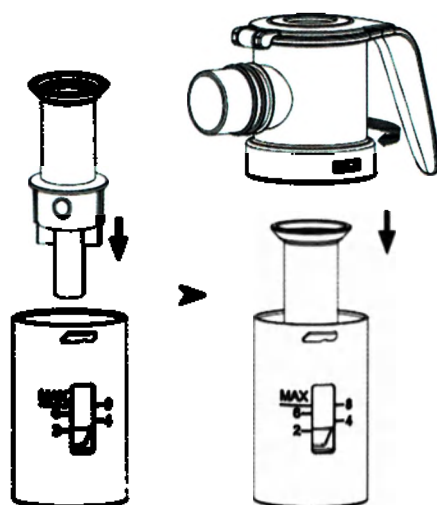
Перед сборкой комплекта распылителя (входящего в состав медицинского изделия) тщательно осмотрите внутренние и внешние части каждого компонента, наличие грязи или посторонних предметов. Если это обнаружено, немедленно очистите и убедитесь, что все компоненты находятся в нормальном состоянии перед сборкой и использованием.



6.3 Сборка комплекта распылителя (входящего в состав медицинского изделия)

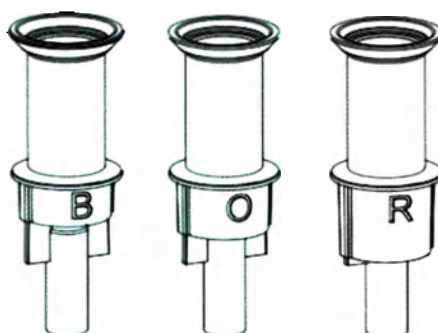
Сначала осторожно установите в нижнюю секцию распылителя насадку на сопло.

Сопоставьте нижнюю часть распылителя с верхней частью распылителя, чтобы защелки частей соответствовали друг другу, вращайте верхнюю и нижнюю части относительно друг друга, чтобы защелки закрылись, в этот момент должен быть слышен чистый звук защелкивания.



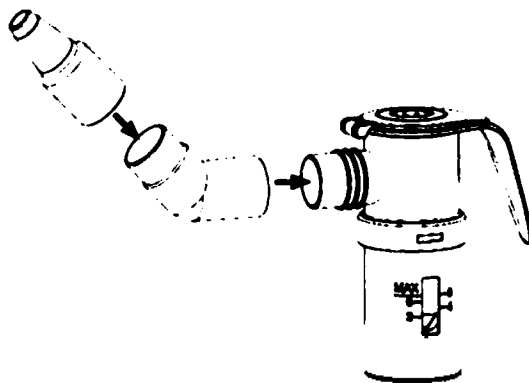
Примечание:

Насадка на сопло существует в трех видах, которые имеют разный цвет и разметку на самой насадке В(синий)/О(оранжевый)/R(красный) и отличаются между собой скоростью номинального газового потока и аэрозольными характеристиками. При использовании выбирайте соответствующую насадку или комбинацию компонентов изделия в зависимости от конкретных требований вашего применения.



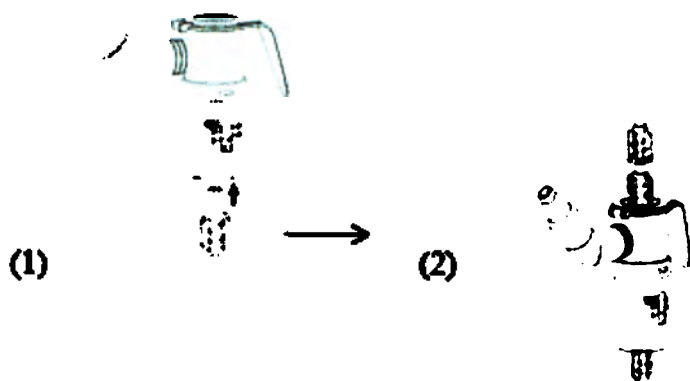
6.4 Установка насадки для ингаляции через нос (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»)

Сначала соедините изогнутый переходник (входящий в состав медицинского изделия) с насадкой для ингаляции через нос (входящей в состав медицинского изделия), затем подсоедините насадку для ингаляции через нос к верхней части распылителя (входящего в состав медицинского изделия).



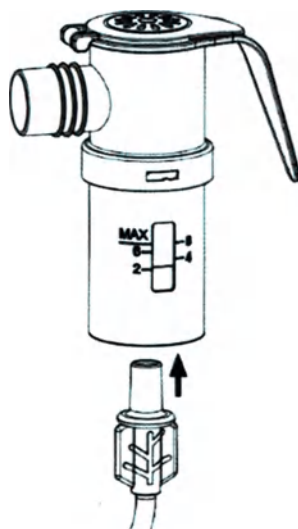
6.5 Подключение трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»)

В комплекте поставки имеется две трубки-воздуховода: один используется для поставки постоянного потока сжатого воздуха, а другой для подачи пульсирующего потока воздуха. Подсоедините одну из трубок к разъему нижней части распылителя (1) (входящего в состав медицинского изделия), другой конец трубки 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 (2), а второй установите в разъем для пульсирующей подачи компрессора.



6.6 Подключение трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Один конец трубки-воздуховода должен быть подключен к соответствующему разъему внизу распылителя (входящего в состав медицинского изделия), слегка поверните и нажмите, чтобы присоединить его.

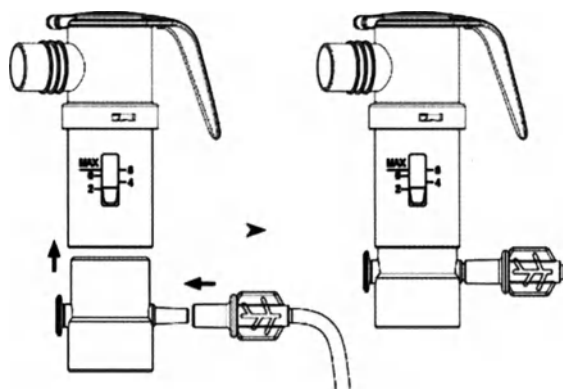


Примечание:

Подсоединение выключателя подачи воздуха (входящего в состав медицинского изделия) к комплекту распылителя в составе медицинского изделия (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

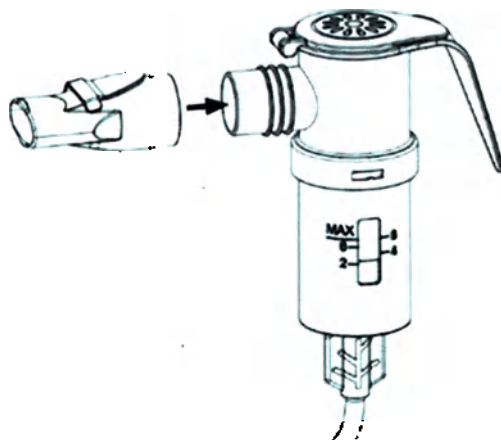
Для удобства управления процессом ингаляции предусмотрен выключатель подачи воздуха, который можно подсоединить к нижней части распылителя. Это позволяет пользователю контролировать выход сжатого воздуха, не выключая основной выключатель питания.

Сначала подключите одну из трубок-воздуховодов (входящих в состав медицинского изделия) к выключателю подачи воздуха, затем присоедините выключатель подачи воздуха к нижней части распылителя. При установке слегка поверните для более плотного крепления.

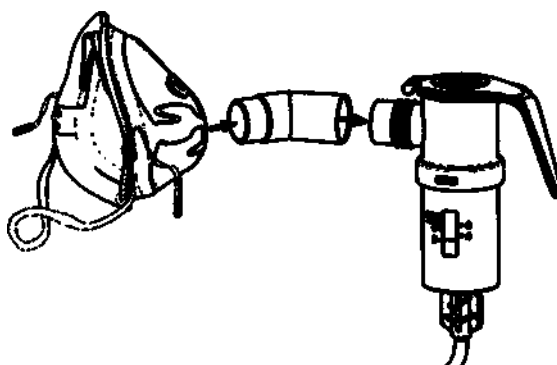


6.7 Использование мундштука с клапаном выдоха (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Присоедините мундштук с клапаном выдоха к выходному отверстию распылителя (входящего в состав медицинского изделия) и слегка поверните для фиксации, удостоверьтесь, что при установке клапан выдоха мундштука направлен вверх.



6.8 Использование изогнутого переходника (входящего в состав медицинского изделия) и маски с клапаном выдоха для детей (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)



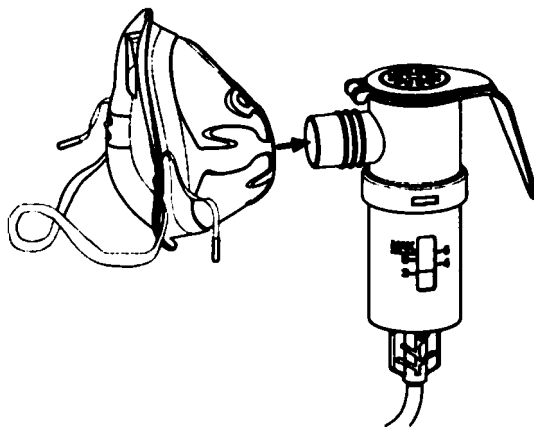
- 1) Подсоедините один конец изогнутого переходника к маске с клапаном выдоха для детей;
- 2) Подсоедините другой конец изогнутого переходника к выходному отверстию распылителя;
- 3) В зависимости от ситуации поверните изогнутый переходник так, чтобы достигнуть подходящего угла.

Примечание:

Сочетание изогнутого переходника и детской маски предназначено для ингаляции у детей, находящихся в руках у родителей. Использование изогнутого переходника удобно для ингаляции под разными углами, обеспечивая вертикальное положение распылителя. Изогнутый переходник также может быть подключен к маске с клапаном выдоха для взрослых или к мундштуку с клапаном выдоха, применение аналогично маске с клапаном выдоха для детей.

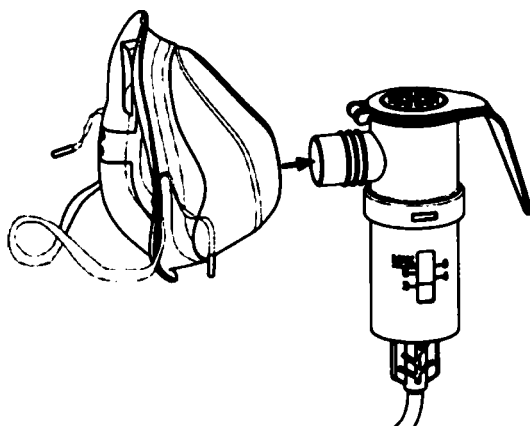
6.9 Использование маски с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для детей к выходному отверстию распылителя.



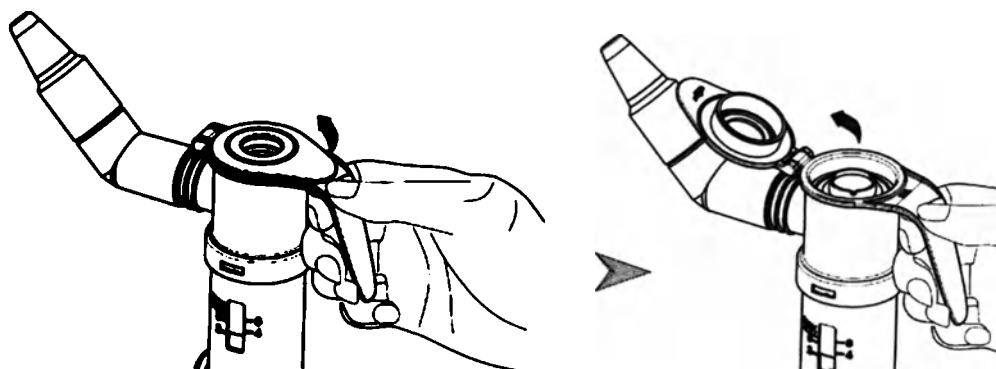
6.10 Использование маски с клапаном выдоха для взрослых (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для взрослых к выходному отверстию распылителя.



6.11 Заполнение распылителя (входящего в состав медицинского изделия) лекарственным раствором

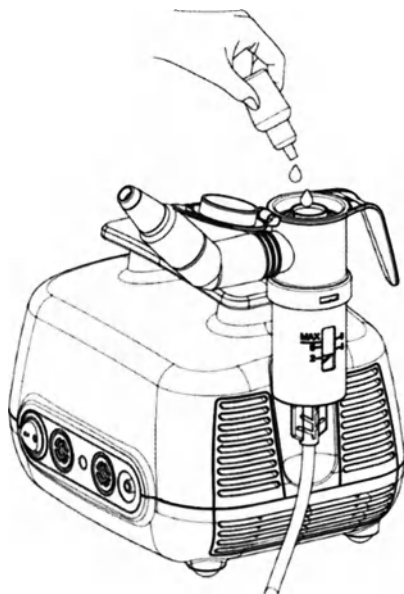
1) Удерживая ручку распылителя в руке, нажмите большим пальцем на промежуток между крышкой и ручкой верхней части распылителя, слегка нажмите, чтобы открыть крышку;



2) Установите распылитель на подставку компрессора (входящего в состав медицинского изделия), обеспечивая устойчивое положение;

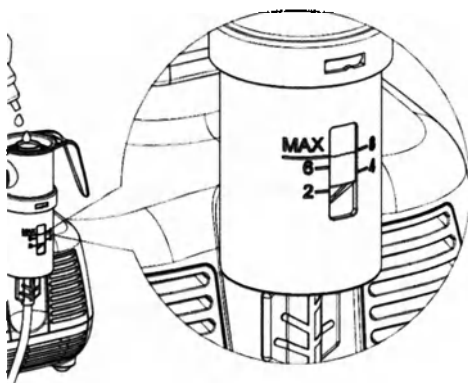
3) Добавьте медицинский раствор в отверстие для медицинского раствора на верхней части распылителя;

4) При закрытии крышки вы должны услышать четкий щелчок, что свидетельствует о том, что она плотно закрылась.



ВНИМАНИЕ:

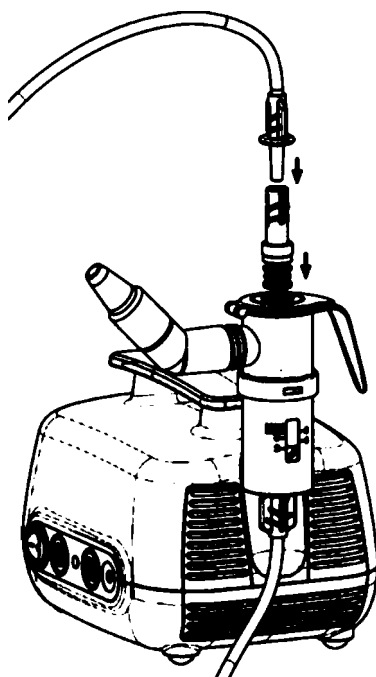
При добавлении лекарственного раствора убедитесь, что вы не превышаете максимальную отметку, указанную на нижней части распылителя, в противном случае это может серьезно повлиять на скорость распыления;



6.12 Установка адаптера для пульсации (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»)

Вставьте соответствующий конец трубки-воздуховода в адаптер для пульсации.

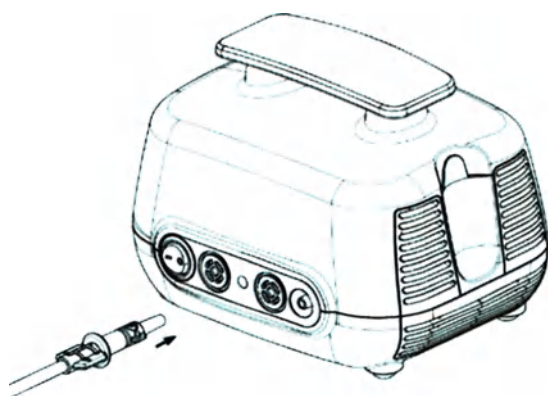
Вставьте адаптер для пульсации в верхнюю часть распылителя (входящего в состав медицинского изделия).



Другой конец трубки-воздуховода вставить в выходной порт компрессорного потока компрессора NVS PRO (входящего в состав медицинского изделия), слегка поверните и нажмите, чтобы установить его, обеспечив крепкое соединение;

Проверьте надежность сборки каждого компонента, удостоверьтесь в надежности подключения.

Для присоединения трубки-воздуховода к компрессору используется переходник трубки-воздуховода (из состава компрессора NVS, NVS PRO). в выходной порт компрессорного потока компрессора NVS, NVS PRO (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ® без подогрева»), слегка поверните и нажмите, чтобы установить его, обеспечив крепкое соединение;



6.13 Подготовка к использованию

До начала убедитесь, что все компоненты тщательно и надежно соединены между собой. Визуально проверьте систему, 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 (входящего в состав медицинского изделия) 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.

Очищение носовых ходов

Для того чтобы аэрозольные частицы достигли всех областей носовых синусов, необходимо предварительно очистить носовые ходы, обеспечивая отсутствие преград дыханию, так как наличие преград дыханию может повлиять на эффективность лечения. Для очистки носовых ходов можно использовать назальный душ (при необходимости входящего в состав медицинского изделия).

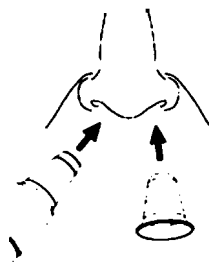
Проведение ингаляции

Выберите устойчивое и удобное положение, сядьте прямо, стараясь сохранить расслабленное состояние.

Глубоко вдыхайте лекарственный препарат.

6.14 Ингаляция с использованием насадки для ингаляции через нос (входящей в состав медицинского изделия) и окклюдера (входящего в состав медицинского изделия)

- 1) Разместите систему на сухом и чистом горизонтальном столе в поле зрения, вокруг которого нет мусора или посторонних предметов, которые могут закрыть вентиляционные отверстия;
- 2) Сидите прямо и старайтесь расслабиться;
- 3) Введите насадку для ингаляции через нос в ноздрию, нуждающуюся в лечении, затем включите выключатель питания компрессора (входящего в состав медицинского изделия, начиная распыление;
- 4) Чтобы обеспечить лучшее проникновение аэрозольных частиц в носовые синусы, необходимо, чтобы вся полость носа подверглась определенному давлению воздуха. Вставьте окклюдер в другую ноздрию; который позволит регулировать давление в носовой полости, увеличивая сопротивление выхода воздуха;
- 5) Во время лечения убедитесь, что в носовых ходах есть ощущение вибрации. Аэрозольные частицы, созданные распылителем (входящим в состав медицинского изделия, поступают в носовые синусы. Необходимо проводить ингаляцию через обе ноздри последовательно.

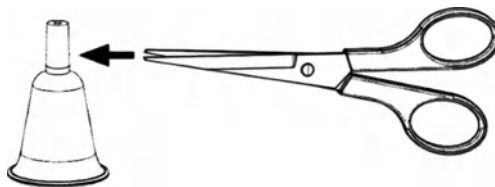


ВАЖНО:

Чтобы убедиться, что создаваемые аэрозольные частицы во время распыления достигают только носовых синусов, необходимо закрыть мягкое нёбо. 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 синусов, и аэрозольные частицы не будут проникать в носовые синусы;

Можно уменьшить сопротивление 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.



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.

6.15 Ингаляция с использованием мундштука с клапаном выдоха (входящего в состав медицинского изделия) или маски с клапаном выдоха для взрослых (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

- 1) Поместите компрессор (входящий в состав медицинского изделия) на чистый и сухой горизонтальный стол, вокруг которого нет мусора или посторонних предметов, которые могут заслонить вентиляционные отверстия;
- 2) Сядьте прямо и постарайтесь расслабиться;
- 3) Снимите распылитель (входящий в состав медицинского изделия) с крепления, держа его в руках и удерживайте вертикально относительно горизонтальной поверхности;
- 4) При использовании мундштука с клапаном выдоха поместите его между зубами и закройте губы вокруг него, обхватывая насадку губами; при использовании маски наденьте ее на нос и рот так, чтобы маска плотно прилегала к лицу, а резинка маски была зафиксирована вокруг головы в соответствии с потребностями;
- 5) Включите компрессор (входящий в состав медицинского изделия);
- 6) Сделайте медленный глубокий вдох через мундштук с клапаном выдоха или маску, затем расслабьтесь и выдохните. Повторяйте этот процесс, стараясь делать

- медленные, равномерные и глубокие вдохи в течение всего процесса ингаляции, пока не закончится медицинское средство;
- 7) После завершения процедуры, выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия);
 - 8) Установите распылитель (входящий в состав медицинского изделия) на держатель компрессора (входящего в состав медицинского изделия).

6.16 Ингаляция с использованием изогнутого переходника (входящего в состав медицинского изделия) и маски с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Season, без подогрева»)

Использование изогнутого переходника в сочетании с мундштуком с клапаном выдоха (входящим в состав медицинского изделия) или маской с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) часто применяется в ситуациях, когда неудобно сидеть прямо или невозможно удерживать распылитель вертикально относительно горизонтальной поверхности. Применение изогнутого переходника позволяет пользователям находиться в различных позах, сохраняя при этом вертикальное положение распылителя и не влияя на нормальный процесс ингаляции.

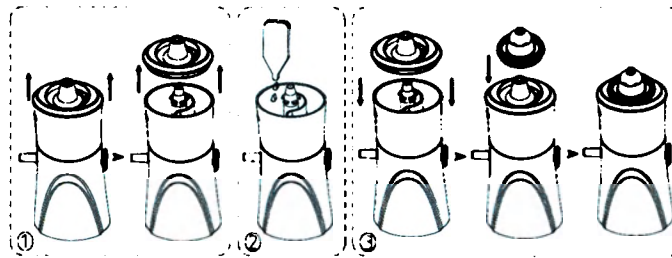
Способ использования:



- 1) Поместите систему на чистую и сухую горизонтальную поверхность (стол) без посторонних предметов, которые могут заслонить вентиляционные отверстия;
- 2) В зависимости от положения младенца отрегулируйте изогнутый переходник под соответствующим углом и наденьте маску с клапаном выдоха для детей на нос и рот, стараясь обеспечить максимально комфортное и плотное прилегание;
- 3) Настройте угол распылителя (входящего в состав медицинского изделия), чтобы гарантировать, что его корпус вертикален относительно горизонтальной поверхности;
- 4) Включите компрессор (входящий в состав медицинского изделия);
- 5) Продолжайте выполнять ингаляцию;
- 6) По завершении процедуры выключите компрессор;
- 7) Установите распылитель на держатель системы.

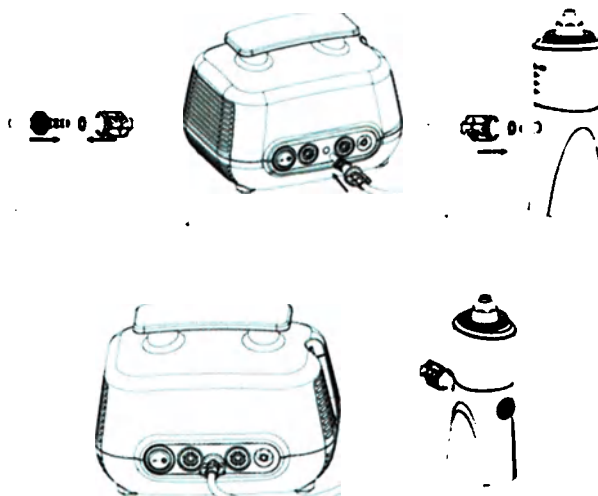
6.17 Использование назального душа (при необходимости)

1) Поднимите и снимите крышку отделения основной части назального душа



2) Добавьте приготовленный раствор для промывания носа в резервуар (2), установите насадку на сопло оснащенный распылителем (соплом). Закройте верхнюю часть резервуара крышкой (3), обратите внимание, что при закрывании следует соблюдать правильное направление, в противном случае крышка не зафиксировается. Затем вставьте насадку для носа в крышку проверьте надежность установки, она должна быть надежно зафиксирована.

3) Подключение назального душа (при необходимости) к компрессору NVS PRO (из состава медицинского изделия).



(1) Подключите один конец воздушного шланга к переходному соединителю, чтобы образовать единое целое;

(2) Вставьте другой конец переходного соединителя в выход компрессора NVS PRO (из состава медицинского изделия);

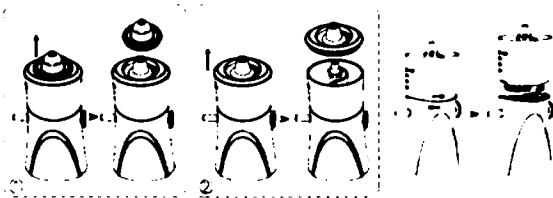
(3) Вставьте другой конец воздушного шланга в воздушный вход на корпусе носового полоскателя назального душа, убедившись в надежном соединении;

4). Проведение орошения носа

Одной рукой удерживайте основание назального душа, установите насадку для носа в ноздрю пользователя, другой рукой включите выключатель питания на компрессоре. Нажмите переключатель на корпусе назального душа, жидкость поступит в носовую полость.

Используйте назальный душ только после консультации с врачом.

После использования, резервуар назального душа необходимо регулярно чистить и дезинфицировать, что включает в себя разборку.

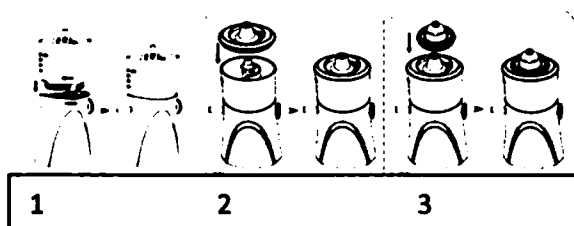


- (1) Отсоедините носовую насадку от крышки резервуара назального душа от корпуса поворачивая против часовой стрелки;
- (2) Отсоедините крышку от резервуара;
- (3) Отсоедините резервуар назального душа от корпуса поворачивая против часовой стрелки;

Очистка и дезинфекция назального душа аналогична очистке компонентов распылителя,

Описано в данной инструкции в разделе «Очистка и дезинфекция медицинского изделия»

5) Сборка назального душа после очистки и дезинфекции и просушивания



- (1) Присоедините резервуар к корпусу назального душа к корпусу поворачивая его по часовой стрелке;
- (2) Присоедините крышку резервуара;
- (3) Присоедините носовую насадку.

Храните назальный душ в непыльном, сухом месте.

6.18 Завершение лечения

- 1) Выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия);
- 2) Поместите распылитель (входящий в состав медицинского изделия) на держатель;
- 3) Отсоедините сетевой кабель от розетки.

6.19 Длительность ингаляции

1) Длительность ингаляции при распылении 2,5 мл раствора медикамента составляет примерно 5-8 минут. При полном распылении раствора медикамента звук работы распылителя изменится, а выход аэрозоля из распылителя прекратится.

2) Длительность ингаляции не должна превышать 20 минут.

Примечание:

Перед отсоединением сетевого кабеля сначала выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия);

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

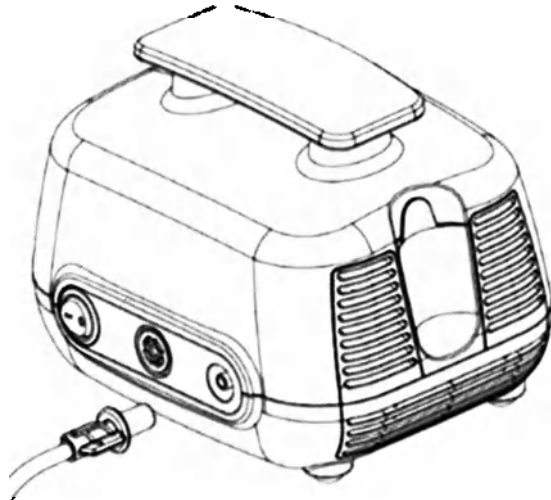
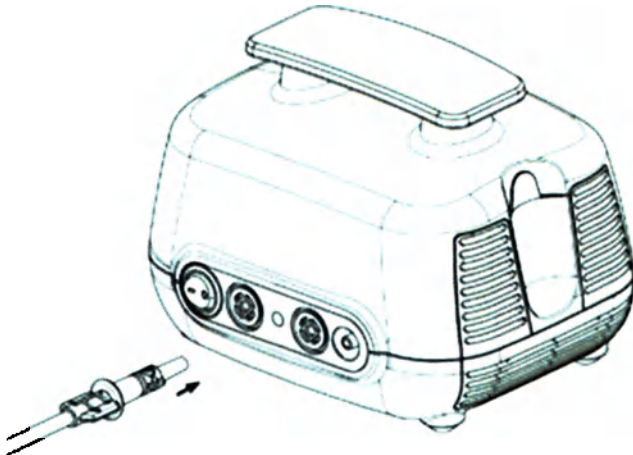
После завершения ингаляции с использованием маски тщательно очистите кожу лица пациента, чтобы предотвратить возможные аллергические реакции или раздражение, вызванные остатками лекарственного средства.

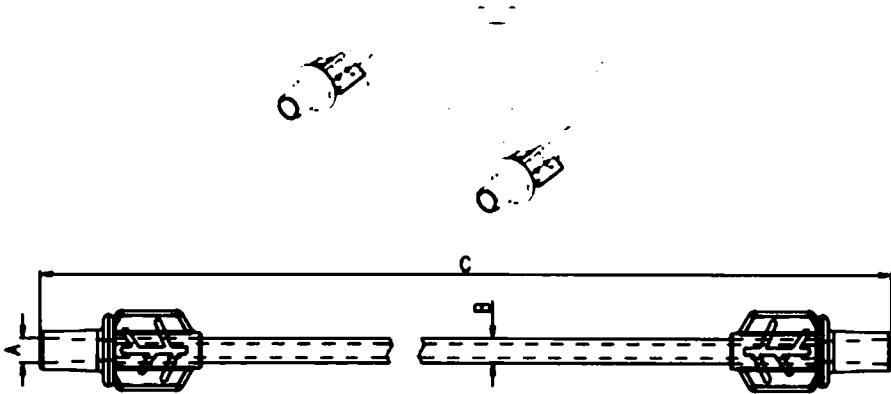
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

7.1 Габаритные размеры и масса

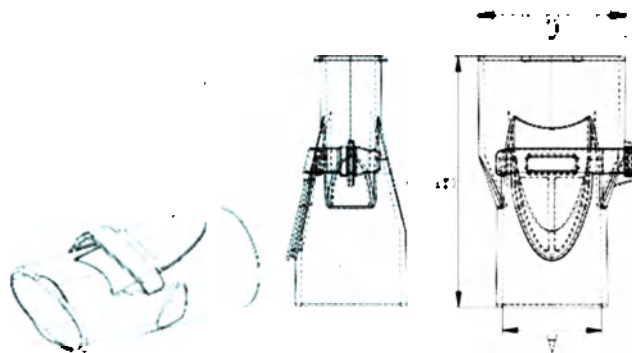
Габаритные размеры и масса системы и ее компонентов, входящих в состав, а также внешний вид соответствуют следующей таблице 1.

Таблица 1

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения	
Компрессор NVS	
	
Габаритные размеры, мм (±15%)	190×145×138
Количество входов для трубки воздуховода	1 шт.
Спецификация предохранителя	F1.6A 250V
Сетевой кабель, мм (±15%)	1450
Масса, кг (±15%)	1,9
Компрессор NVS PRO	
	
Габаритные размеры, мм (±15%)	190×145×138
Количество входов для трубки воздуховода	2 шт.
Спецификация предохранителя	F1.6A 250V
Сетевой кабель, мм (±15%)	1450
Масса, кг (±15%)	1,9

Воздушный фильтр к компрессору NVS 	
Габаритные размеры, мм (±15%)	Высота цилиндра: 10 Ø: 11
Масса, г (±15%)	5
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO 	
Габаритные размеры, мм (±15%)	Высота цилиндра: 10 Ø: 11
Масса, г (±15%)	5
Переходник к трубке-воздуховоду 	
Габаритные размеры, мм (±15%)	Длина: 52 Внешний Ø: 6 Внутренний Ø: 3
Масса, г (±15%)	7
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



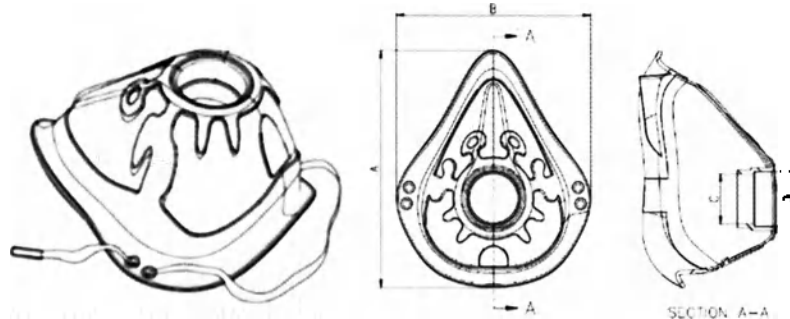
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

Длина(В): 50
Внешний Ø(С): 22
Внутренний Ø(А): 20
Тип коннектора: охватываемый.
Толщина стенок: 1,3
Клапан выдоха подвижная часть: 23x16,5
Фиксируемая часть: 38x5

Масса, г ($\pm 15\%$)

5,5

Маска с клапаном выдоха для детей



Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

77,6(В)х92,0(А)х55,4 (А-А)
Внутренний Ø(С) отверстия совмещения с
небулайзером: 22

Масса, г ($\pm 15\%$)

15,5

Тесьма эластичная

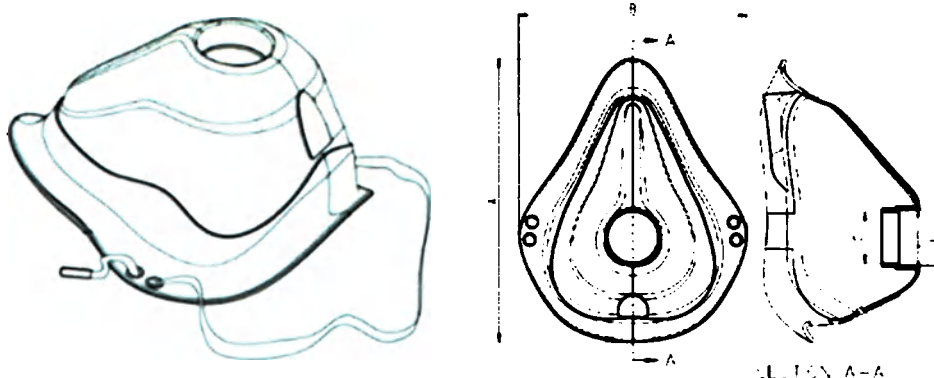
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

Длина: 330

Масса, г ($\pm 15\%$)

Ширина: 7
1

Маска с клапаном выдоха для взрослых



Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

90(В) х 110(А) х 62(А-А)
Внутренний Ø (С) отверстия совмещения с
небулайзером: 22

Масса, г ($\pm 15\%$)

15

Тесьма эластичная

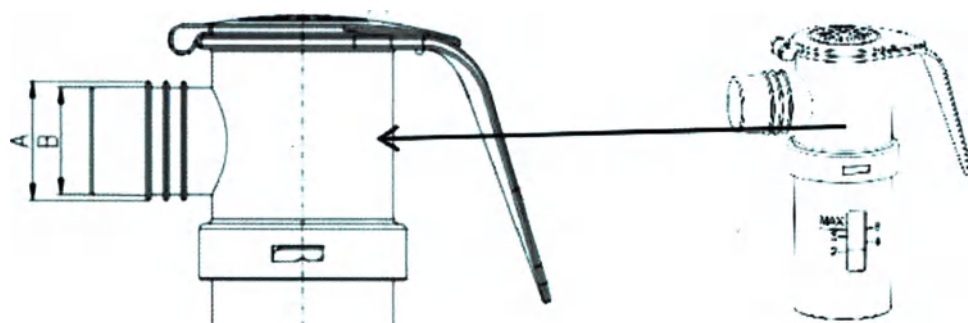
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

Длина: 330

Масса, г ($\pm 15\%$)

Ширина: 7
1

Верхняя часть распылителя



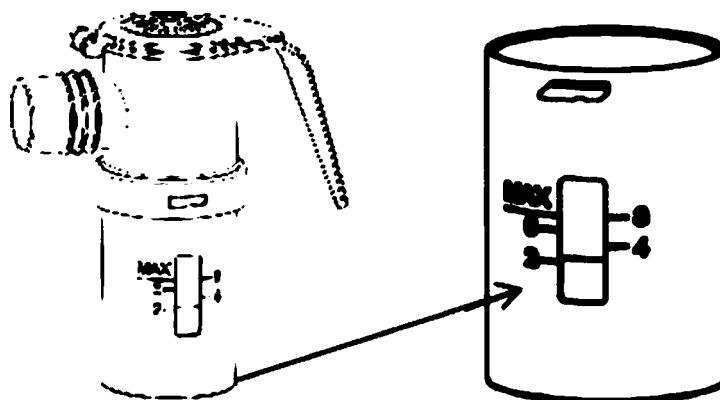
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

Внешний диаметр кольца (А): 22
Диаметр входного отверстия (В): 19
Высота: 44
Диаметр: 36

Масса, г ($\pm 15\%$)

14

Нижняя часть распылителя



Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

Диаметр разъема для трубки-воздуховода: 6,3
Высота: 56
Диаметр: 36

Масса, г ($\pm 15\%$)

13

Максимальный объем заполнения распылителя, мл ($\pm 10\%$)

8

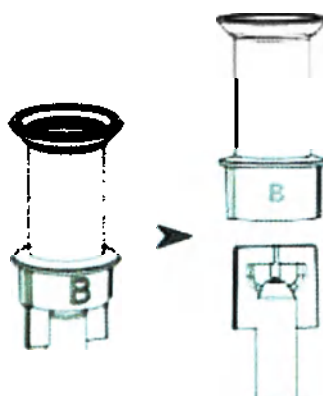
Минимальный объем заполнения распылителя, мл ($\pm 10\%$)

2

Нераспыляемый объем жидкости, мл ($\pm 10\%$)

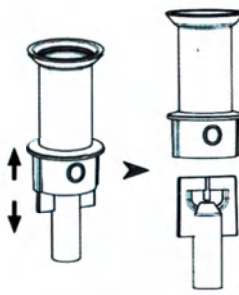
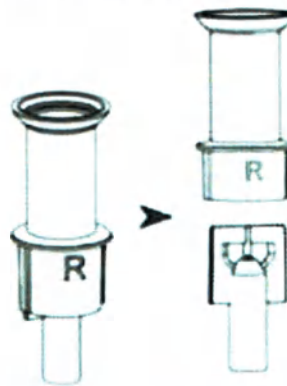
1

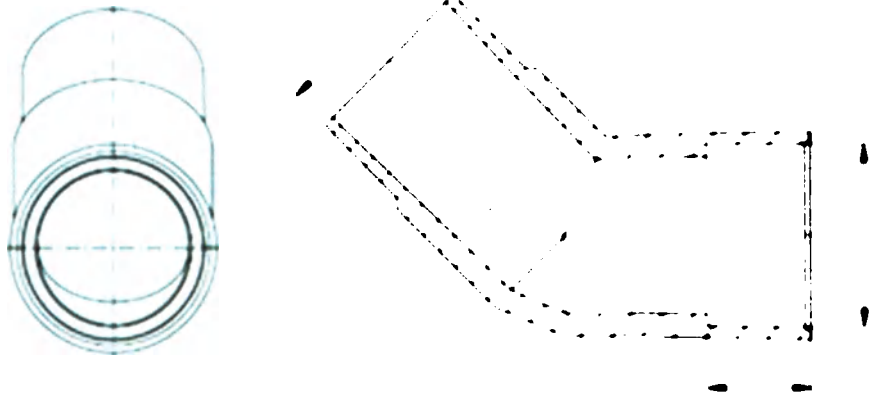
Насадка на сопло В (снимя)

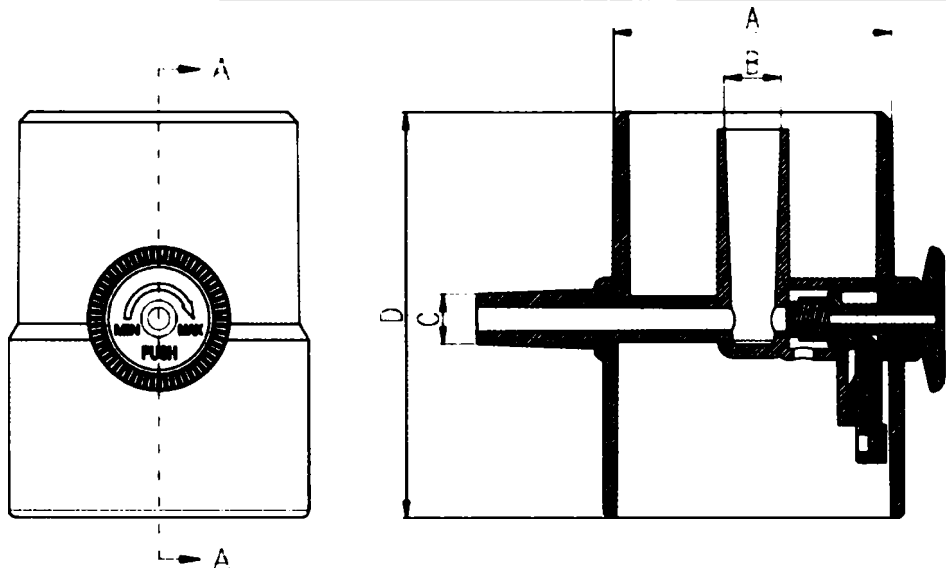


Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)

Длина: 68
Внешний $\varnothing$ (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: 5,8 Внутренний диаметр: 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 $\varnothing$ основания(A): 36 Внешний $\varnothing$ совмещения с трубкой-воздуховодом (B): 9
Масса, г ($\pm 15\%$)	12
Назальный душ 	
Габаритные размеры, мм ($\pm 15\%$)	160 x 86 x 58
Масса, г ($\pm 15\%$)	35

7.2 Рабочие характеристики

Система питается от питающей сети напряжением (220 ± 22) В переменного тока с частотой (50 ± 1) Гц.

Система имеет потребляемую мощность от питающей сети не более 176 ВА.;

Система имеет допустимое время установления рабочего режима не более 3 мин.;

Номинальное рабочее давление компрессора входящего в систему $0,15 \text{ МПа} \pm 0,05 \text{ МПа}$.;

Максимальное выходное давление компрессора входящего в систему $0,35 \text{ МПа} \pm 0,05 \text{ МПа}$.;

Общий уровень шума системы менее 60дБА.;

Скорость номинального газового потока компрессорного насоса от 5 до 9,5 л/мин

Скорость номинального газового потока с подключенными насадками соответствуют таблице ниже:

Тип сопла	Скорость газового потока
Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева	
Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева	
Насадка на сопло В (синяя)	0,25 л/мин
Насадка на сопло О (оранжевая)	0,20 л/мин
Насадка на сопло R (красная)	0,15 л/мин
Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева	
Насадка на сопло О (оранжевая)	0,20 л/мин
Насадка на сопло R (красная)	0,15 л/мин

Система должна создавать частицы, которые отвечают следующим характеристикам, приведенным в таблице ниже:

Скорость максимального газового потока компрессорного насоса 5л/мин.

Тип сопла	Медианный размер частиц	Доля частиц размером менее 5 мкм
Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева		
Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева		
Насадка на сопло В (синяя)	3.00 мкм ±25%	≥70%
Насадка на сопло О (оранжевая)	2.60 мкм ±25%	≥75%
Насадка на сопло R (красная)	3.60 мкм ±25%	≥65%
Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева		
Насадка на сопло О (оранжевая)	3.40 мкм ±25%	≥60%
Насадка на сопло R (красная)	2.60 мкм ± 25%	≥75%;

7.3 Материалы

Изделия изготовлены из материалов, представленных в следующей таблице 2

Таблица 2

Компонент	Материал	Производитель	Марка
Компрессор NVS (для варианта исполнения: «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)	АБС-пластик (синий)	Arabian Petrochemical Company, A SABIC Affiliate	MG47F - 04111BLUE
Компрессор NVS (для варианта исполнения: «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева»)	АБС-пластик (зеленый)	Arabian Petrochemical Company, A SABIC Affiliate	MG47F - 06183 GREEN
Компрессор NVS PRO	АБС-пластик (серый)	Arabian Petrochemical Company, A SABIC Affiliate	MG47F - 04054 GREY
Воздушный фильтр к компрессору NVS	Полиэтилен	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd.	YUHWА HIDEN Grade: U050
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	Полиэтилен	Korea Petrochemical Ind. Co., Ltd.	YUHWА HIDEN Grade: U050

Компонент	Материал	Производитель	Марка
Переходник к трубке-воздуховоду	Поликарбонат	Bayer MaterialScience LLC	896419
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 В (синяя)	Полипропилен (синий)	Borealis AG	HD850MO BLUE
Насадка на сопло О (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 Маска с клапаном выдоха для взрослых	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

Компонент	Материал	Производитель	Марка
	<i>Тесьма эластичная</i>		
	Латексные нити с оплеткой из полиэфирных волокон	NINGBO XWZ RIBBON MANUFACTORY, LTD	
	Краситель дисперсный зеленый	Dynasty Chemicals, Китай	C-6B CAS No.71627-50-9
Угловой переходник для маски	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
Изогнутый переходник	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
Выключатель подачи воздуха	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO
Назальный душ	Силикон (зеленый)	Guangdong Hailan New Material Technology Co.	HL650A GREEN
	Термопластичный эластомер	Huangxi industrial Park, Huangxi village, Shiwan town, Huizhou City	ES40D-05
	Полипропилен	Borealis AG	Bormed HD850MO

8. ВЫЯВЛЕНИЕ И ИСПРАВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В таблице 3 приведены типичные неисправности, которые могут возникнуть, включая возможные причины и методы устранения. Эти случаи могут представлять лишь отдельные возможные неисправности, если у вас возникнут другие причины, пожалуйста, свяжитесь с производителем (см. раздел «Гарантия» данного руководства по эксплуатации).

Таблица 3

Причина неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Не запускается	Неправильное подключение сетевого кабеля к розетке	Пожалуйста, проверьте, находится ли соединение между сетевым кабелем и розеткой в надежности.
	Повреждение розетки или сетевого кабеля	Проверьте, не повреждена ли розетка или нет ли разрыва в сетевом кабеле.
	Перегорел предохранитель	Проверьте, не перегорел ли предохранитель в главном блоке. Если предохранитель перегорел, проверьте, нет ли других неисправностей или повреждений в устройстве. Если проблем не обнаружено, замените предохранитель на запасной перед включением питания
	В главный блок попали посторонние предметы, препятствующие вращению	Проверьте, возникает ли при включении звук "жужжания" от электродвигателя главного блока, и нет ли посторонних предметов. Если такое происходит, свяжитесь с производителем (см. раздел «Гарантия» данного руководства по эксплуатации) для проведения диагностики и ремонта.
Распылитель не выдаёт аэрозольных	Трубка подачи воздуха к аппарату изогнута	Пожалуйста, проверьте, нет ли изгибов в трубке подачи воздуха. Если обнаружены изгибы, аккуратно выпрямите трубку и

частиц.		повторно включите устройство.
	Засорение сопла распылителя	Очистите сопло распылителя.
	Трубка-воздуховод неправильно подключена к компрессору	Проверьте, правильно ли подключена трубка подачи воздуха к компрессору
	Утечка воздуха из трубки подачи	Проверьте, нет ли утечек воздуха из трубки подачи. Если обнаружены утечки, своевременно их устраните.
	Неверная сборка, повреждение или отсутствие компонентов распылителя	Проверьте, правильно ли установлены, нет ли повреждений. Если есть, замените их.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена компонентов системы:

9.1 Замена воздушного фильтра к компрессору NVS/NVS PRO (входящего в состав медицинского изделия)

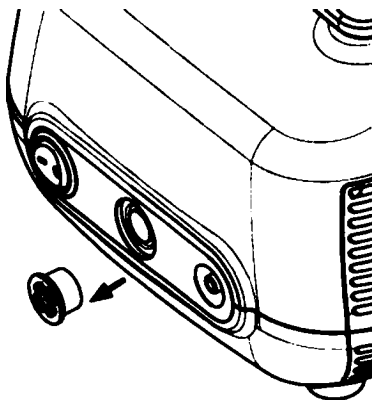
Обязательно проводить замену один раз в год.

Регулярно проверяйте фильтр, рекомендуется проверять его перед каждым использованием на наличие грязи или масляных пятен. Если фильтр мокрый или грязный, его необходимо заменить, чтобы избежать влияния на эффективность аэрозольной терапии.

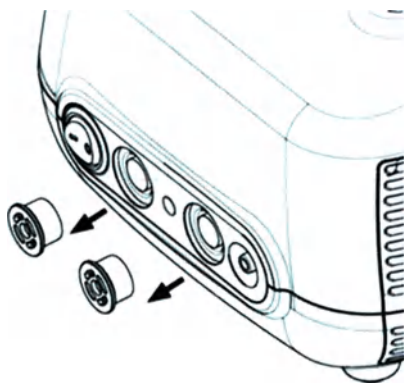
Способ замены фильтра:

Снимите воздушный фильтр с передней панели компрессора (входящего в состав медицинского изделия), следите за тем, чтобы не использовать острые металлические предметы для поддержки, так как это может повредить воздушный фильтр;

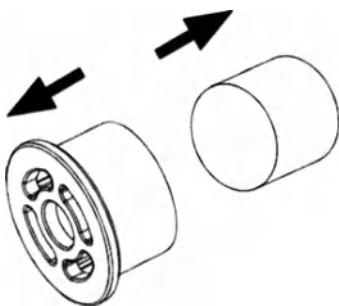
- 1) Замена фильтра для компрессора NVS (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева») представлена на рисунке ниже:



- 2) Замена фильтров для компрессора NVS PRO (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева») представлена на рисунке ниже:



Снимите старый воздушный фильтр к компрессору (входящий в состав медицинского изделия), замените новым и убедитесь, что он установлен правильно;



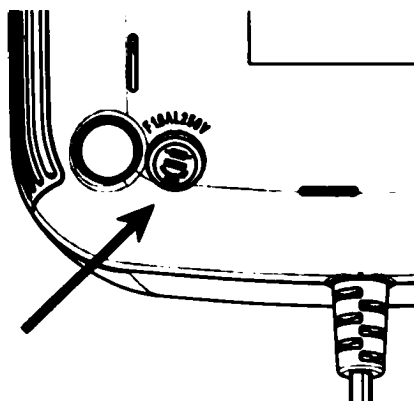
Установите воздушный фильтр обратно.

Примечание:

- Не используйте повторно очищенные фильтры;

9.2 Замена предохранителя в системе

Для максимальной безопасности пользователей на основной части компрессора (входящего в состав медицинского изделия), установлен предохранитель, спецификация предохранителя - F1.6A 250V. В случае возникновения нештатных ситуаций, таких как внесение посторонних предметов, вызывающих перегрузку или короткое замыкание, предохранитель на основном блоке распылителя срабатывает, обеспечивая безопасность пользователя.



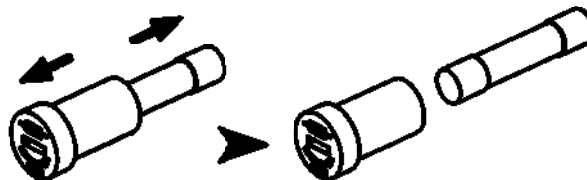
В случае перегорания предохранителя рекомендуется сначала проверить и устранить факторы, вызывающие перегрузку или короткое замыкание в основной части. При возникновении подобных ситуаций рекомендуется связаться с производителем (см. раздел «Гарантия» данного руководства по эксплуатации).

Метод замены предохранителя:

Выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия), выдерните вилку из розетки.

Выровняйте отверстие для откручивания на держателе предохранителя с помощью крестовой отвертки, нажмите на него и поворачивайте по часовой стрелке, чтобы снять предохранитель и его корпус;

Осторожно извлеките перегоревший предохранитель из корпуса компрессора (входящего в состав медицинского изделия), замените его.



Осторожно установите корпус нового предохранителя в держатель предохранителя, выровняйте отверстие для откручивания на держателе предохранителя с помощью крестовой отвертки, нажмите на него и поворачивайте по часовой стрелке, чтобы завершить замену предохранителя.

Примечание:

- Перед заменой предохранителя необходимо выключить компрессор (входящий в состав медицинского изделия) и выдернуть вилку из розетки, убедившись, что вилка полностью отключена от розетки;

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите все разделы руководства по эксплуатации, не выбрасывайте его, чтобы в будущем иметь возможность обратиться к нему при необходимости. Невыполнение требований руководства по эксплуатации может привести к травмам или повреждению оборудования.
- Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева, работает от сети переменного тока 220±22 В / 50±1 Гц. Конструкция системы гарантирует, что пользователь не будет иметь доступ к электрическим частям при соблюдении условий использования, указанных в руководстве. Однако ненадлежащее использование в соответствии с правилами и условиями, указанными в руководстве, или наличие повреждений на самом оборудовании может создать угрозу для безопасности пользователя или повлиять на срок службы устройства. Поэтому внимательно ознакомьтесь с полным содержанием руководства перед использованием.
- Перед установкой и использованием проверьте внешний вид, соответствие разновидностей и количества компонентов;
- Компрессор (входящий в состав медицинского изделия) не водонепроницаем. Запрещено касание корпуса, выключателя, сетевого кабеля, входного отверстия корпуса, выходного отверстия, держателя предохранителя и других частей влажными руками;

- Система предназначена только для использования внутри помещений;
- В процессе использования система вырабатывает тепло, запрещено закрывать вентиляционные отверстия на корпусе, так как это может вызвать перегрев или повреждение компрессора;
- Медицинское изделие предназначено только для использования сознательными пациентами, способными дышать самостоятельно;
- Пользователь несет ответственность за все последствия, вызванные несанкционированными изменениями;
- Не пытайтесь вынуть вилку из розетки и тянуть за сетевой кабель;
- В случае падения, удара, попадания жидкости или подозрения на неисправность изделия немедленно выньте вилку из розетки и прекратите использование;
- Избегайте запутывания или перегиба трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия) во время использования;
- Не очищайте систему в состоянии подключения к электропитанию;
- После завершения использования выньте вилку из розетки;
- Все отходы, образующиеся в процессе использования системы, и по истечении срока службы должны быть утилизированы в соответствии с утвержденными нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А.;
- Не держите систему на прямом солнце или в условиях температуры и влажности, не соответствующих указанному 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;
- Перед использованием проверьте, установлен ли фильтр;

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	1 группа	Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в

Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	вариантах исполнения пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение: Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарат или экранирование места размещения

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Группы импульсов быстрого электрического изменения GB/T 17626.4	± 2 кВ К электропитанию ± 1 кВ К входным/выходным линиям	Электропитание: ± 2 кВ@5kHz, 100kHz;	Сетевое электропитание должно соответствовать типичному качеству, используемому в коммерческих или медицинских средах.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	± 2 кВ -для линий электропитания ± 1 кВ -для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $<5\% U_N$ (провал напряжения $>95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Сила магнитного поля с частотой электропитания должна быть типичной для больниц и коммерческих предприятий.

Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость
Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V_1] P^{1/2},$ $d = [3,5/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 80 до 800 МГц)}$ $d = [7/E_1] P^{1/2}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^б ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^а) должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	



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

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

Примечания

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

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

Таблица 7

Рекомендуемые значения пространственного разброса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разброс между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, В	Пространственный разброс d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 80 до 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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.			
П р и м е ч а н и я			
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 разброса 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.			

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектность поставки системы соответствует таблице 8.

Таблица 8

Наименование	Количество
Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения.	
Варианты исполнения:	
1. Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева, в составе:	
1.1 Компрессор, в составе:	
Компрессор NVS PRO	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	2 шт.
Переходник к трубке-воздуховоду	1 шт.
1.2 Комплект распылителя Jent STN S02, в составе	1 шт.
Трубка-воздуховод	2 шт.
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло O (оранжевая)	1 шт.
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	1 шт.
1.3 Назальный душ	1 шт. (при необходимости)
1.4 Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева, в составе:	
2.1 Компрессор NVS в составе:	1 шт.
Компрессор NVS	1 шт.

Наименование	Количество
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.
Переходник к трубке-воздуховоду	1 шт.
2.2 Комплект распылителя JRT STN S05, 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.
Маска с клапаном выдоха для взрослых	1 шт.
Угловой переходник для маски	1 шт.
Выключатель подачи воздуха	1 шт.
2.3 Руководство по эксплуатации	1шт.
3. Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева, в составе:	
3.1 Компрессор NVS, в составе	1 шт.
Компрессор NVS	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.
Переходник к трубке-воздуховоду	1 шт.
3.2 Комплект распылителя JRT STN S03, в составе	1 шт.
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло О (оранжевая)	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Трубка-воздуховод	1 шт.

Наименование	Количество
Маска с клапаном выдоха для детей	1 шт.
Мундштук с клапаном выдоха	1 шт.
Изогнутый переходник	1 шт.
3.3 Руководство по эксплуатации	1 шт.

13. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Входящие в комплект поставки изделия и эксплуатационная документация упакованы в потребительскую упаковку - картонную коробку по ГОСТ 33781. Комплект распылителя/назальный душ в составе медицинского изделия предварительно упаковывается в индивидуальную упаковку - пакет из полиэтилена по ГОСТ 12302. Потребительские упаковки – картонные коробки оклеены бумажной или полимерной лентой так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки. Потребительские упаковки – картонные коробки по 4 или 6 штук упаковываются в транспортную упаковку – картонную коробку по ГОСТ 33781.

Размер упаковки должен быть:

Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева:

1. Потребительская упаковка - картонная коробка размером: 310 x 170 x 240 мм ($\pm 15\%$);
2. Индивидуальная упаковка комплекта распылителя - пакет из полиэтилена размером: 240x170мм ($\pm 15\%$)
3. Транспортная упаковка – картонная коробка по 4 штуки потребительских упаковок-картонных коробок, размером: 460 x 340 x 340 мм ($\pm 15\%$);
4. Транспортная упаковка – картонная коробка по 6 штук потребительских упаковок-картонных коробок, размером: 460 x 340 x 510 мм ($\pm 15\%$).

Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева:

1. Потребительская упаковка - картонная коробка размером: 310 x 170 x 240 мм ($\pm 15\%$);
2. Индивидуальная упаковка комплекта распылителя - пакет из полиэтилена размером: 240x170мм ($\pm 15\%$)
3. Транспортная упаковка – картонная коробка по 4 штуки потребительских упаковок-картонных коробок, размером: 460 x 340 x 340 мм ($\pm 15\%$);
4. Транспортная упаковка – картонная коробка по 6 штук потребительских упаковок-картонных коробок, размером: 460 x 340 x 510 мм ($\pm 15\%$).

Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева:

1. Потребительская упаковка - картонная коробка размером: 310 x 170 x 240 мм ($\pm 15\%$);

2. Индивидуальная упаковка комплекта распылителя - пакет из полиэтилена размером: 240x170мм ($\pm 15\%$);

Индивидуальная упаковка назального душа - пакет из полиэтилена размером: 240x170мм ($\pm 15\%$);

3. Транспортная упаковка – картонная коробка по 4 штуки потребительских упаковок – картонных коробок, размером: 460 x 340 x 340 мм ($\pm 15\%$);

4. Транспортная упаковка – картонная коробка по 6 штук потребительских упаковок – картонных коробок, размером: 460 x 340 x 510 мм ($\pm 15\%$).

Масса упаковок:

1. Потребительская упаковка: 90 г ($\pm 15\%$).

2. Индивидуальная упаковка комплекта: 10 г ($\pm 15\%$).

Индивидуальная упаковка назального душа: 10 г ($\pm 15\%$).

3. Транспортная упаковка: 1,9 кг ($\pm 15\%$).

14. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ И МАКЕТЫ МАРКИРОВОК

Следующие символы используются на табличках или упаковке продукции.

	Температурный диапазон		Не допускать воздействия влаги
	Код партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Устройство класса II		Серийный номер
	Осторожно		Степень защиты, обеспечиваемые оболочками
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Изготовитель
	Рабочая часть типа BF		Дата изготовления
	Товарный знак		Логотип производителя

Система ингаляционная рgoMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____



ООО «СинерМед»

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

Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Тел.: +7(495)7187591

Email.: office@synmed.ru



XX.XX.XXXX



XXXXXX



ТУ 26.60.13-001-50597925-2024

Регистрационное удостоверение № _____

Макет маркировки потребительской упаковки - картонной коробки

Компрессор _____



ООО «СинерМед»

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

Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Тел.: +7(495)7187591

Email.: office@synmed.ru



XX.XX.XXXX



XXXXXX

Параметры питания:

Напряжение: 220В±22

Частота: 50±1Гц

Ток: 0,8 А



ТУ 26.60.13-001-50597925-2024

Регистрационное удостоверение № _____

IP21

Макет маркировки компрессора

Комплект распылителя _____



ООО «СинерМед»

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

Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Тел.: +7(495)7187591

Email.: office@synmed.ru



XX.XX.XXXX



XXXXXX



ТУ 26.60.13-001-50597925-2024

Регистрационное удостоверение № _____

Макет маркировки индивидуальной упаковки комплекта распылителя

Назальный душ



ООО «СинерМед»

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

Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Тел.: +7(495)7187591

Email.: office@synmed.ru



XX.XX.XXXX



XXXXXX



ТУ 26.60.13-001-50597925-2024

Регистрационное удостоверение № _____

Макет маркировки индивидуальной упаковки назального душа

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Количество штук в упаковке _____



ООО «СинерМед»

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

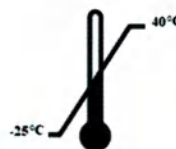
Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.

Тел.: +7(495)7187591

Email.: office@synmed.ru



XX.XX.XXXX



ТУ 26.60.13-001-50597925-2024

Регистрационное удостоверение № _____

Макет маркировки транспортной упаковки – картонной коробки

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эксплуатировать систему при температуре от плюс 10 до плюс 40°C и относительной влажности до 80% без конденсата.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Транспортировка системы 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.

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

Система в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчива 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.

17. 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 2.1.3684-21.

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 системы 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.

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

В медицинском изделии отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

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

Отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

20. 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 комплекта распылителя из состава медицинского изделия (кроме трубки – воздуховода) в дезинфекционный раствор 2% Vomix® plus или его аналог в течение 5 ± 1 минут.

Способ приготовления раствора 2% Vomix® plus: приготовьте 2% раствор Vomix® 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 комплекта распылителя из состава 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 при комнатной температуре на чистой не волокнистой салфетке до полного исчезновения влаги.

4. Протереть наружные поверхности корпуса системы, смоченной раствором 2% Bomix® plus или его аналогом приготовленным путем смешивания 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды. Салфетки должны быть отжаты.

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 или принадлежности, немедленно прекратите их использование и замените их новыми, чтобы избежать влияния на их использование.

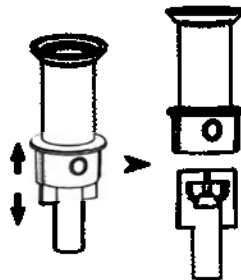
20.1 Подготовительные работы перед очисткой

- 1) Отсоедините трубку-воздуховод (входящий в состав медицинского изделия) от компрессора (входящего в состав медицинского изделия);
- 2) Отсоедините компоненты от распылителя (входящего в состав медицинского изделия);
- 3) Разъедините верхнюю и нижнюю части распылителя и откройте крышку;
- 4) Удалите остатки лекарств из распылителя (входящего в состав медицинского изделия);
- 5) Осторожно выньте насадку на сопло из распылителя (входящего в состав медицинского изделия);



Примечание:

Насадка на сопло может быть дополнительно разъединена. Не рекомендуется разъединять её, если производится очистка после каждого использования. Этот компонент является ключевым элементом в распылителе, и во время процесса разъединения необходимо быть внимательным, чтобы избежать изгибов или повреждений, так как это может привести к невозможности использования. Разъедините верхнюю и нижнюю части распылителя (входящие в состав медицинского изделия), очистите их, а затем совместите верхнюю и нижнюю части обратно убедившись в надежности вставки. В процессе снятия и установки следите за тем, чтобы не произошло вращения или сгибание, и удостоверьтесь, что не происходит повреждение.



20.2 Сунка трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия)

После завершения распыления из-за продолжительного вывода сжатого воздуха в трубке-воздуховоде может образоваться часть конденсата. Длительное пребывание конденсата в

трубке для подачи воздуха может привести к размножению бактерий, что может вызвать инфекцию. Для предотвращения размножения бактерий и избежания инфекции необходимо проводить сушку трубки-воздуховода. Пожалуйста, выполните следующие шаги:

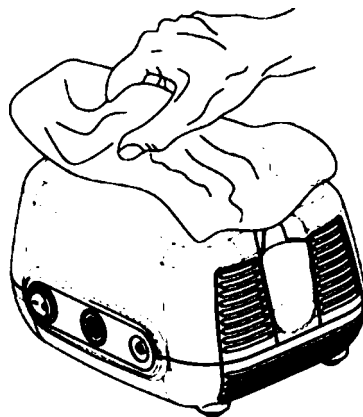
- 1) Вставьте один конец одной из трубок в разъем подачи сжатого воздуха компрессора (входящего в состав медицинского изделия), а другой конец оставьте открытым;
- 2) Включите компрессор (входящий в состав медицинского изделия), чтобы сжатый воздух высушил трубку – воздуховод (входящую в состав медицинского изделия) для подачи воздуха, пока вся влага в трубке не исчезнет визуально;
- 3) Отсоедините трубку-воздуховод от компрессора;
- 4) Повторите вышеуказанные шаги для сушки другой трубки - воздуховода для подачи воздуха.

20.3 Очистка компрессора

Компрессор не водонепроницаем, поэтому следует избегать попадания жидкости в его корпус. Также следует избегать контакта влаги с выключателем питания чтобы избежать возможных поражений электрическим током или повреждений.

Примечание:

- Перед очисткой компрессора (входящего в состав медицинского изделия) убедитесь, что питание отключено, и разъедините штекер от розетки.



22. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В профессиональной обстановке, в больницах комплекты распылителя подлежат предварительной дезинфекции (см. раздел «Очистка и дезинфекция медицинского изделия») и последующей стерилизации согласно методике, представленной ниже:

- 1) Комплекты распылителя и назальный душ (кроме трубки-воздуховода из состава медицинского изделия) стерилизуются 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 ± 1) °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.

23. СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы компрессора из состава медицинского изделия 5 лет, срок службы комплектов распылителя и назального дула из состава медицинского изделия должен быть 1 год, но не более 52 циклов стерилизации.

24. ГАРАНТИЯ

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

Гарантийный срок эксплуатации:

Для компрессора из состава медицинского изделия – 3 года со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований руководства по эксплуатации; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для комплектов распылителя из состава медицинского изделия - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований руководства по эксплуатации; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения: 5 лет.

Адрес для направления 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

25. 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 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	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 Р МЭК 60601-1-11-2023	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
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 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
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 сенсibilизирующего 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 52

_____ листах

