

microlife

Microlife AG

Espenstrasse 139

9443 Widnau / Switzerland

Phone +41 / 71 727 70 30

APPROVED BY

CEO Eckehard Fend

Руководство по эксплуатации

«Ингалятор медицинский компрессорный NEB 150 MINI»

Microlife Corporation ("Микролайф Корпорейшн"),

Китайская Республика (Тайвань)

2024



Amtliche Beglaubigung

Die Unterschrift von

Name, Vorname	Fend, Eckehard
Geb. Datum	06.06.1967
Geschlecht	männlich
Nationalität	Österreich
Wohnort/Adresse	6842 Koblach, Nollen 5
Legitimation	Beglaubigungsermächtigung
Nummer	--

- ☐ ist in meiner Gegenwart angebracht worden
☒ ist mir gegenüber als die eigene anerkannt worden

und wird hiermit auf deren Echtheit amtlich beglaubigt.

Ort/Datum: 9436 Balgach, 04.06.2024

Gemeindeverwaltung Balgach
Einwohneramt

R. da Silva
Raquel da Silva





Microlife

Ингалятор медицинский компрессорный NEB 150 MINI

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:

Индивидуальный предприниматель
Перминова Яна Геннадьевна (ИП
Перминова Я. Г.).

Тульская обл., р-н. Ефремовский, г.
Ефремов, ул. Ломоносова, дом 13, квартира
30

Адрес Представительства Microlife AG в
РФ:

123001, г. Москва, Большой Козихинский
переулок, д. 22, стр. 1, офис 22.
Пн. – Пт. с 10.00 до 17.00 (время
московское)

Для Москвы: 8 (991) 628 87 75,

для регионов: 8 800 770 01 40



Microlife Corporation ("Микролайф Корпорейшн"), Китайская Республика (Тайвань)
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492, Taiwan, R.O.C.

Телефон: +886 2 8797-1288

Адрес электронной почты:

jana.perminova@microlife.ru, andreas.spatzek@microlife.ch

Globalcare Medical Technology Co., Ltd

7th Building, 39 Middle Industrial Main Road, European Industrial Zone, Xiaolan Town,
528415 Zhongshan City, Guangdong Province, PRC

Phone: +86 760 22589901



Microlife Corporation ("Микролайф Корпорейшн"), Китайская Республика (Тайвань)
9F, 431, RuiGuang Road, NeiHu Taipei 11492, Taiwan, R.O.C.

Гарантийный талон

Guarantee Card

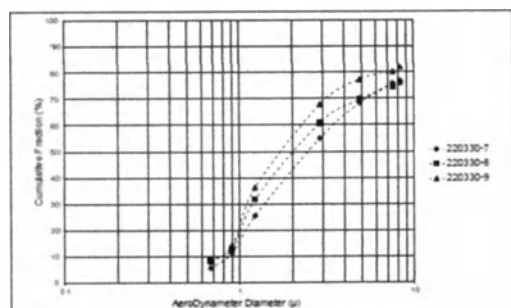
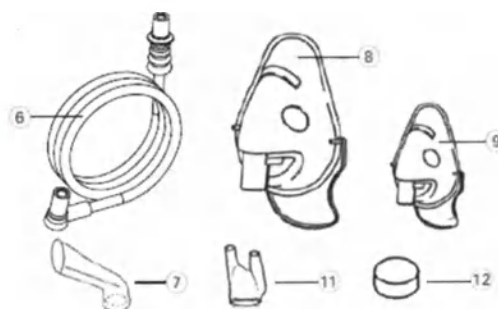
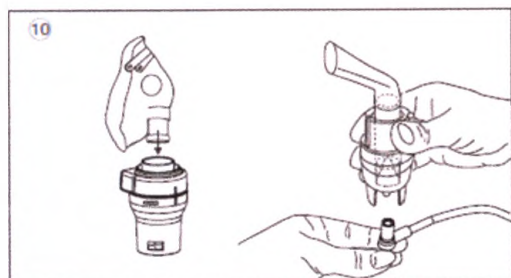
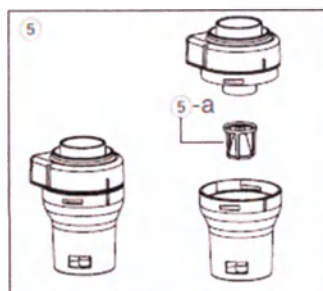
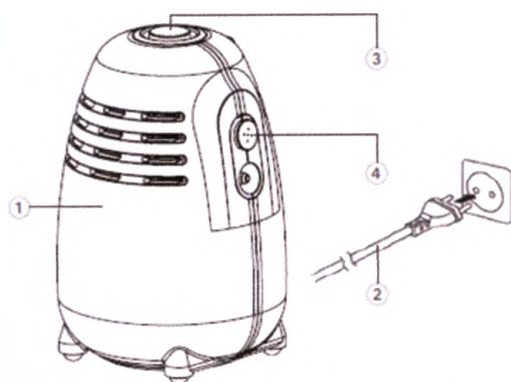
Microlife NEB 150 MINI

Name of Purchaser / Ф.И.О. покупателя /
Сатып алушының аты-жөні

Serial Number / Серийный номер /
Сериялық нөмірі

Date of Purchase / Дата покупки /
Сатып алу күні

Specialist Dealer / Специализированный
дилер / Мамандандырылған дилер



- 1 Компрессор
- 2 Сетевой шнур
- 3 Тумблер Вкл./Выкл.
- 4 Отсек для воздушного фильтра
- 5 Распылитель
- a: Головка распылителя
- 6 Воздушный шланг
- 7 Мундштук для ингаляции через рот
- 8 Маска для взрослого
- 9 Маска детская
- 10 Сборка распылителя
- 11 Насадка для носа
- 12 Воздушный фильтр



Этот продукт попадает под действие Европейской директивы 2012/19/EU по утилизации электрического и электронного оборудования и имеет соответствующую маркировку. Никогда не выбрасывайте электронные устройства вместе с бытовыми отходами. Поищите информацию о местных правилах, касающихся правильной

	утилизации электрических и электронных продуктов. Правильная утилизация помогает защитить окружающую среду и здоровье человека.
	Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство.
	Изделие типа BF
	Оборудование II класса защиты
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Производитель
	Дата изготовления
	ВКЛ.
	ВЫКЛ.
	Защита от твердых посторонних предметов и повреждений, вызванных попаданием воды
	Медицинский прибор
	Осторожно
	Один пациент многократное использование (только для аксессуаров)
	Пределы допустимой влажности
	Пределы допустимой температуры
	Пределы допустимого атмосферного давления
	Уникальный идентификатор прибора
	Номер модели
	Сертификация CE
	Прием и вторичная переработка
	Дистрибьютор

Предназначение:

Этот Ингалятор представляет собой систему аэрозольной терапии, подходящую для домашнего использования.

Назначение: Изделие предназначено для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей.

Предполагаемые пользователи: Использование данного прибора не требует специальных знаний или профессиональных навыков. Предполагается, что пациент самостоятельно пользуется прибором, за исключением случаев, когда ребенку или пациенту требуется специальная помощь. Данный прибор предназначен для детей от 2 лет, подростков и взрослых.

Показания к применению: Острые или хронические заболевания органов дыхания, или воспаление верхних дыхательных путей.

Противопоказание: абсолютных противопоказаний к применению препарата нет, могут быть противопоказания к конкретному используемому препарату, который должен назначить врач.

Побочные действия: обусловлены конкретным применяемым препаратом.

Условия применения: Изделия предназначены для индивидуального использования в домашних условиях

Область применения:

Терапия, в частности пульмонология, отоларингология

Вид контакта с организмом: Изделие кратковременного контакта (менее 24 часов) с кожей и слизистыми оболочками

Уважаемый покупатель,

Ингалятор является системой аэрозольной терапии для домашнего использования. Этот прибор предназначен для распыления жидкостей и жидких лекарственных средств (аэрозолей), а также для терапии верхних и нижних дыхательных путей.

При возникновении вопросов, проблем или для заказа запасных частей, пожалуйста, обращайтесь в местный сервисный центр Microlife. В качестве альтернативы, посетите в Интернете страницу www.microlife.ru, где Вы сможете найти ряд полезных сведений по нашему изделию.

Будьте здоровы – Microlife Corporation!

Оглавление

1. Важные указания по безопасности
2. Подготовка к работе и применение аппарата.
3. Очистка и дезинфекция
4. Техническое обслуживание, уход.
 - Замена распылителя
 - Замена воздушного фильтра
5. Возможные неисправности и способы их устранения.
 - Прибор не включается
 - В случае, если прибор не работает или функционирует плохо
6. Гарантия
7. Утилизация

- 8. Технические характеристики
- 9. Электромагнитная совместимость
- 10. Материалы, из которого изготовлено изделие
- 11. Комплектация

5. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Важные указания по безопасности

- Используйте прибор исключительно в соответствии с настоящим руководством и, соответственно, в качестве системы аэрозольтерапии, следуя указаниям врача. Любое использование, не соответствующее назначению, считается неправильным и, следовательно, опасным; производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного, некорректного и/или неразумного использования, а также в случае подключения оборудования к электроустановкам, не соответствующим действующим нормам безопасности.
- Сохраните руководство по эксплуатации для дальнейшего использования.
- Не используйте прибор в непосредственной близости от обезболивающих растворов, которые могут воспламеняться при взаимодействии с кислородом или окисью азота.
- Электромагнитные помехи, превышающие пределы, установленные действующими европейскими стандартами, могут повлиять на надлежащее функционирование прибора. Если данный прибор создает помехи для других электрических приборов, переместите его и подключите к другой розетке.
- В случае отказа и/или неисправности прочтите «Возможные неисправности и способы их устранения» в данном руководстве пользователя. Не допускаются манипуляции с корпусом компрессора и его вскрытие.
- Для проведения ремонтных работ обращайтесь только в авторизованный производителем центр технического обслуживания и требуйте использования оригинальных запасных частей. Несоблюдение перечисленных выше инструкций может нарушить безопасность эксплуатации прибора.
- Соблюдайте требования безопасности, предъявляемые к электрическим приборам, в особенности:
 - используйте только оригинальные принадлежности и комплектующие;
 - строго запрещается погружать прибор в воду;
 - строго запрещается подвергать прибор воздействию влаги, он не защищен от проникновения воды;
 - строго запрещается прикасаться к прибору мокрыми или влажными руками;
 - запрещается подвергать прибор воздействию погодных условий;
 - во время работы прибора располагайте его на устойчивой и горизонтальной поверхности;
 - использование данного прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями требует постоянного контроля со стороны взрослого, находящегося в полном сознании;
 - запрещается тянуть за шнур питания или сам прибор, чтобы отключить его от розетки;
 - штепсельная вилка является элементом разъединения с электросетью; при эксплуатации прибора штепсельная вилка должна находиться в прямом доступе.

- Перед тем как подключить прибор к сети убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на табличке на нижней поверхности прибора соответствуют параметрам электросети.
- В случае, если вилка питания, поставляемая в комплекте, не подходит к вашей розетке, обратитесь к квалифицированным специалистам для замены вилки на подходящую. Вообще, использование адаптеров простых или универсальных, а также удлинителей, не рекомендуется. Если этого нельзя избежать, то в этом случае следует использовать принадлежности, соответствующие требованиям безопасности, и следить за тем, чтобы не нарушались лимиты максимальной нагрузки, указанные на адаптерах и/или удлинителях.
- Не оставляйте прибор включенным в розетку; доставайте вилку из розетки, когда прибор не используется.
- Установка прибора должна выполняться согласно инструкций производителя. Неправильная установка может причинить вред людям, животным или предметам, за что производитель не несет ответственности.
- Не допускается замена шнура питания данного прибора пользователем. В случае повреждения шнура питания необходимо обратиться в авторизованный производителем центр технического обслуживания для его замены.
- Кабель питания прибора должен быть полностью размотан для предотвращения перегрева.
- Перед тем как приступить к обслуживанию или чистке прибора выключите его и отсоедините от электросети.
- Некоторые детали прибора имеют очень малые размеры и могут быть проглочены детьми; храните оборудование в недоступном для детей месте.
- Если вы решили прекратить эксплуатацию прибора, рекомендуется утилизировать его в соответствии с действующими правилами.
- Убедитесь в том, что:
 - данный прибор используется только с препаратами, назначенными вашим врачом;
 - лечение проводится исключительно с применением принадлежностей, которые рекомендованы врачом в зависимости от патологии;
 - насадка для носа используется только по назначению врача, обращая внимание на то, чтобы НЕ ДОПУСКАТЬ введения разветвленного наконечника в нос, а только максимально приближать его.
- Изучите инструкцию по использованию лекарственного средства для определения возможных препятствий при использовании в обычных системах аэрозольной терапии.
- Храните кабель и воздушные трубки в недоступном для маленьких детей месте во избежание удушья и запутывания.
- Не ставьте прибор таким образом, чтобы его было трудно отключить от сети.
- Устройство предназначено для многократного использования для нескольких пациентов при дезинфекции.
- Данный ингалятор не подходит для использования в анестезиологических системах дыхания или в системах искусственной вентиляции легких. При использовании этого прибора пациент не должен проходить магнитно-резонансную томографию.
- Это устройство предназначено для распыления жидкостей с растворами и суспензиями.
- Не используйте прибор, если Вам кажется, что он поврежден или если Вы заметили что-либо необычное.

- В состав прибора входят чувствительные компоненты, требующие осторожного обращения. Ознакомьтесь с условиями хранения и эксплуатации, описанными в разделе «Технические характеристики»!
- Использование данного прибора не заменяет собой посещения врача. В случае отсутствия улучшения состояния здоровья после курса лечения необходимо повторно проконсультироваться у врача.

2. Подготовка к работе и применение аппарата

- Устройство необходимо проверять перед каждым использованием, чтобы выявить любые поломки и/или повреждения, которые произошли во время транспортировки и/или хранения. Во время ингаляции сидите прямо и расслабленно, чтобы не пережимать дыхательные пути и не снижать эффективность лечения. Аксессуары должны использоваться только с одним пациентом, не рекомендуется использовать их на нескольких пациентах.
 - После распаковки устройства проверьте его на видимые повреждения или дефекты; уделите особое внимание трещинам на пластиковом корпусе, которые могут подвергать опасности электрические компоненты. Проверьте целостность аксессуаров
 - Прежде чем использовать устройство, выполните процедуру очистки, как описано в главе «Очистка и дезинфекция».
1. Соберите распылитель 10. Убедитесь в наличии всех составных частей аппарата.
 2. Наполните распылитель лекарственным раствором в соответствии с указаниями Вашего лечащего врача. Пожалуйста, убедитесь, что не превышен максимальный уровень лекарственного раствора.
 3. Подсоедините воздушный шланг 6 к компрессорному ингалятору 1 и подключите прибор к электросети (230V (В) 50 Hz (Гц) переменного тока) при помощи сетевого кабеля 2.
 4. Переключите тумблер Вкл/Выкл 3 в положение «I».
- Мундштук 7 позволяет более интенсивно доставлять аэрозоль в нижние дыхательные пути.
 - При использовании маски для взрослого 8 или маски детской 9 убедитесь, что маска плотно прилегает к лицу, захватывая рот и нос.
 - Используйте все комплектующие, включая насадку для носа 11 так, как было предписано Вашим врачом.
5. При проведении ингаляции сидите прямо и расслабленно за столом, не в кресле, чтобы дыхательные пути не были сжаты и не ухудшался терапевтический эффект. **При проведении ингаляционной терапии не ложитесь.** Прекратите ингаляцию, если почувствуете себя плохо.
 6. Вдыхайте аэрозольный раствор, используя соответствующий аксессуар.
 7. После того как лечение завершено, выключите устройство, нажав кнопку ВКЛ/ВЫКЛ 3.
 8. Удалите остатки лекарственного препарата из распылителя и произведите дезинфекционную обработку комплектующих в соответствии с указаниями в разделе «Очистка и дезинфекция»
- Данный прибор был разработан для периодического использования по схеме «30 минут включено / 30 минут выключено». Выключите прибор после 30 мин использования и подождите еще 30 мин перед возобновлением сеанса.
 - Прибор не требует калибровки.
 - Запрещается вмешиваться в конструкцию устройства.



Не разрешается вносить конструктивные изменения

3. Очистка и дезинфекция

Устройство(а): Принадлежности для ингалятора для аэрозольной терапии.	
	Перед первым использованием и после каждой процедуры тщательно соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей, так как они очень важны для нормального функционирования прибора и успешной терапии. • Используйте только оригинальные принадлежности. • Запрещается очищать или дезинфицировать воздушную трубку. • Автоматизированный способ очистки и дезинфекции принадлежностей не предусмотрен. • Не допускается кипячение или автоклавирование масок.
Ограничения по эксплуатации	Прибор подлежит замене после длительного перерыва в работе, при наличии деформаций или поломок, а также при засорении насадки прибора сухим лекарством, пылью и т. п. Мы рекомендуем заменять прибор по прошествии срока от 6 месяцев до 1 года, в зависимости от интенсивности эксплуатации. Очистку и дезинфекцию прибора можно проводить не более 360 раз. Очистку и дезинфекцию маски, носовой насадки и ротовой насадки можно проводить не более 360 раз.
Инструкции	
Подготовка очисткой	перед • Отсоедините воздушную трубку от прибора. • Отсоедините ротовую насадку, носовую насадку или маску от прибора. • Убедитесь, что весь остаточный объем удален из прибора. • Разберите прибор 5, повернув верхнюю часть против часовой стрелки, и извлеките конус для отвода лекарств. Примечание: во избежание размножения микроорганизмов и высыхания остатков лекарственных препаратов очищайте и дезинфицируйте принадлежности непосредственно после каждого использования.
Очистка	Предварительно промойте все детали в проточной водопроводной воде в течение не менее 10 секунд. Смешайте небольшое количество средства для мытья посуды и теплую водопроводную воду (например, жидкость для мытья посуды торговой марки FAIRY для мытья рук в соотношении 2 мл: 1 л) в чистой емкости. Погрузите детали разобранного ингалятора, маску, ротовую насадку и носовую насадку в этот раствор примерно на 5 мин.

	Затем протрите поверхность всех деталей чистой маленькой щеткой не менее 8 раз. После этого тщательно промойте все детали в проточной водопроводной воде не менее 30 секунд, чтобы полностью удалить возможные остатки средства для мытья посуды.
Дезинфекция	• После очистки продезинфицируйте все разобранные детали (эффективно дезинфицировать можно только те детали, которые были очищены). • Прокипятите разобранный прибор, ротовую насадку и носовую насадку в течение 5 минут в кипящей водопроводной воде. Погрузите маску в 2-процентный раствор гипохлорита натрия (NaOCl) на 15 минут (например, раствор, приготовленный из дезинфицирующего средства Amuchina® или 2-процентный раствор гипохлорита натрия, приготовленный вашим фармацевтом). После этого погрузите маску в стерильную воду на 3 мин, а затем дважды ополосните всю поверхность маски другой чистой стерильной водой, чтобы полностью удалить возможные остатки дезинфицирующего раствора.
Сушка	- Соберите компоненты ингалятора и подсоедините его к воздуховыпускному отверстию, включите прибор и дайте ему поработать 10–15 минут. - Перед сборкой и повторным использованием дайте всем деталям полностью высохнуть, чтобы не допустить размножения микробов. Необходимо не допускать загрязнения деталей после их очистки и дезинфекции. Загрязнения можно не допустить, если хорошо вымыть руки и не прикасаться к внутренним частям прибора при выкладывании его на просушку или при сборке.
Инспекция	Осматривайте все детали изделия после каждой очистки и дезинфекции. Замените все вышедшие из строя, деформированные или сильно обесцвеченные детали.
Упаковка	Сухие детали, если они не используются, необходимо упаковать в чистый и герметичный контейнер. НЕ упаковывайте мокрые или влажные детали.
Хранение	Условия хранения см. в «Технические характеристики». Примечание: повторно очистите и продезинфицируйте детали, если они хранятся более одного дня.
Транспортировка	После очистки и дезинфекции детали должны перевозиться исключительно в чистой и герметичной таре. Загрязнения можно избежать, если хорошо мыть руки и не прикасаться к внутренним частям деталей при их извлечении и сборке для использования.

Производитель медицинского изделия подтверждает, что приведенные выше инструкции позволяют подготовить данное медицинское изделие к повторному использованию. Переработчик несет ответственность за обеспечение того, чтобы обработка, фактически выполняемая с использованием оборудования, материалов и персонала на перерабатывающем предприятии, достигала желаемого результата. Для этого требуется верификация и/или валидация, а также регулярный мониторинг процесса.

4. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Комплектующие для ингалятора Вы можете заказать в аптеке или в сервисном центре Microlife (см. введение).

Замена распылителя

Замените распылитель 5 после того, как он долго не использовался, если есть видимые деформации, трещины, или если головка распылителя 5-а засорена высохшим лекарством, пылью, и пр. Мы рекомендуем заменить распылитель после периода использования от 6 месяцев и до 1 года в зависимости от использования.



Используйте только оригинальные распылители!

Замена воздушного фильтра

В условиях обычного использования воздушный фильтр 12 должен быть заменен после 200 рабочих часов или ежегодно.

Мы рекомендуем периодически проверять воздушный фильтр (каждые (10 – 12 использований), и, если фильтр будет иметь серый или бурый цвет, или будет мокрым – замените его. Извлеките фильтр и вставьте новый.

- Не пытайтесь очистить фильтр для повторного использования.
- Нельзя менять или обслуживать фильтр во время использования прибора пациентом.



Используйте оригинальные фильтры! Не используйте прибор без фильтра!

5. Возможные неисправности и способы их устранения

Прибор не включается

- Убедитесь, что сетевой кабель 2 правильно включен в розетку.
- Убедитесь, что тумблер Вкл/Выкл 3 находится в положении «I».
- Убедитесь, что прибор работает в допустимых рабочих пределах, указанных в настоящем руководстве (30 мин вкл /30 мин выкл).

В случае, если прибор не работает или функционирует плохо

- Убедитесь, что воздушный шланг 6 правильно закреплен с обеих сторон.
- Убедитесь, что воздушный шланг 6 не согнут, не сломан, не закупорен или не засорен. При необходимости замените воздушный шланг.
- Убедитесь, что прибор 5 полностью собран, а головка испарителя 5-а установлена правильно и ничто не мешает.
- Убедитесь в наличии ингаляционного раствора в приборе.

6. Гарантия

На прибор распространяется гарантия в течение **5 лет** с даты приобретения. В течение этого гарантийного периода, по нашему усмотрению, Microlife бесплатно отремонтирует или заменит неисправный продукт.

Вскрытие или изменение устройства аннулирует гарантию.

Следующие пункты исключены из гарантии:

- Транспортные повреждения и риски, связанные с транспортом.
- Повреждения, вызванные неправильным применением или несоблюдением инструкции по применению.
- Повреждения, вызванные несчастным случаем или неправильным использованием.
- Упаковка и инструкции по применению.
- Регулярные проверки и обслуживание (калибровка).
- Аксессуары и изнашивающиеся части: распылитель, маски, насадка для рта, насадка для носа, трубка, фильтры, промыватель для носа (при необходимости).

Если требуется гарантийное обслуживание, обратитесь в местную службу поддержки Microlife. Вы можете связаться с местным сервисом Microlife через наш сайт: www.microlife.ru/support

Гарантия будет предоставлена, если товар будет возвращен целиком с оригинальным чеком или гарантийным талоном.

Ремонт или замена в рамках гарантии не продлевает и не восстанавливает сначала гарантийный срок. Юридические претензии и права потребителей не ограничены этой гарантией.

7. Утилизация

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

Батареи и электронные приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами и не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.

8. Технические характеристики

Модель:	NEB 150 MINI
Тип:	GCE855
<i>ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С EN ISO 27427:2019 на основе схемы вентиляции легких у взрослого человека с использованием фторида натрия (NaF):</i>	
Выход аэрозоля:	0,67 мл.
Скорость выхода аэрозоля:	0,06 мл/мин.
Процент объема заполнения, выделяемый в минуту:	1,38 %
Остаточный объем:	0,8 мл.
Размер частиц (MMAD):	2,07 мкм
GSD (геометрическое стандартное отклонение):	2,1 мкм
RF ((вдыхаемая фракция <5 мкм) :	72 %

Диапазон крупных частиц (> 5 мкм):	28 %
Диапазон средних частиц (2-5 мкм):	22 %
Диапазон малых частиц (< 2 мкм):	50 %
Рабочий воздушный поток:	2,5 л/мин
Уровень акустического шума:	52 дБА.
Источник питания:	230 В, 50 Гц переменного тока
Ток:	≤ 1000 мА
Потребляемая мощность	100 Вт
Длина шнура питания:	1,4 м
Объем лекарств:	мин. 2 мл; макс. 6 мл
Режим работы:	30 мин. Вкл/30 мин. Выкл.
Условия применения:	От +10 до +40 °С максимальная относительная влажность 10–95 % 700 – 1060 гПа Атмосферное давление
Условия хранения и транспортировки:	От -25 до +70 °С максимальная относительная влажность 10–95 % 700 – 1060 гПа Атмосферное давление
Масса:	850 г
Класс защиты:	IP21
Защита от поражения электрическим током:	класс II
Классификация степеней защиты :	Тип BF
Ожидаемый срок службы:	500 часов.

 Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Габаритные характеристики

Параметр	Значение
Ингалятор медицинский компрессорный NEB 150 MINI	
Масса (без батареек) ,	850 g (г) (±10%)
Ширина, мм	112,0 (±10%)
Длина, мм	112.0 (±10%)
Высота, мм	165.0 (±10%)
Маска для взрослого	
Высота, мм	135,0 (±10%)
Длина, мм	80.0 (±10%)
Ширина, мм	82.0 (±10%)
Маска детская	
Высота, мм	95,0 (±10%)
Длина, мм	55.0 (±10%)
Ширина, мм	55,0 (±10%)
Насадка для ингаляции через нос	
Высота, мм	35,0 (±10%)
Длина, мм	16,0 (±10%)

Диаметр, мм	19,0 ($\pm 10\%$)
Мундштук для ингаляции через рот	
Длина, мм	80,0 ($\pm 10\%$)
Ширина, мм	29,0 ($\pm 10\%$)
Воздушный шланг	
Длина, мм,	820,0 ($\pm 10\%$)
Диаметр трубки, мм,	7,0 ($\pm 10\%$)
Распылитель	
Высота, мм	90,0 ($\pm 10\%$)
Диаметр (в широком месте), мм	43,0 ($\pm 10\%$)
Воздушный фильтр	
Диаметр, мм	12,0 ($\pm 10\%$)
Сетевой шнур	
Общая длина, мм, $\pm 10\%$	1370,0 ($\pm 10\%$)
Длина вилки, мм, $\pm 0,8$	35,5 ($\pm 0,8$)
Ширина вилки, мм, $\pm 0,8$	4,0 ($\pm 0,8$)

Пожалуйста, сообщайте о любых серьезных инцидентах, произошедших с устройством, травмах или неблагоприятных событиях, местному компетентному органу и производителю или европейскому уполномоченному представителю (EC REP).

Контактное лицо по вопросам бдительности:

<https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts>

ХАРАКТЕРИСТИКИ АЭРОЗОЛЯ В СООТВЕТСТВИИ С НОРМАМИ EN ISO27427

Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть.1.Оценка и исследования.

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

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

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

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ Р 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

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

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

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУ 1.1.037-95 Биотестирование продукции из полимерных и других материалов.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола.

н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-,о- и п-ксилола, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстиролла в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МР № 01.025-07 Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в водных вытяжках из материалов различного состава.

ГН 2.3.3.972-00 Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. ОТУ

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 2. Частные требования безопасности к вспомогательному оборудованию рентгеновских аппаратов.

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 ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

Устройство является медицинским устройством класса IIa. Устройство соответствует Европейскому регламенту по медицинскому оборудованию EU MDR 2017/745.

9. Электромагнитная совместимость

Оборудование отвечает требованиям IEC 60601-1-2.

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к непредсказуемым событиям, повышенным электромагнитным излучениям или снижению электромагнитной помехоустойчивости.
- Портативные и мобильные средства связи будут влиять на работоспособность изделия.
- Оборудование нуждается в особых мерах предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, а также должно устанавливаться и ремонтироваться в среде, где соблюдаются требования по ЭМС.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Ингалятор медицинский компрессорный NEB 150 MINI функционирует при помощи внутреннего радиоизлучения, уровень которого является очень низким и не может препятствовать работе находящегося рядом электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Прибор пригоден для всех устройств, в том числе и бытовых, а также тех, которые напрямую соединены с низковольтной силовой сетью, применяемой для внутреннего электроснабжения жилых домов.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и мерцание по МЭК 61000-3-3	Соответствие нормам	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	± 8 кВ контакт ±15кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или из кафеля. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод"	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_p (0,5 периода) 40% U_p (5 периодов) 70% U_p (25 периода) $<5\%$ U_p (250 периода)	$<5\%$ U_p (за 0,5 периода), $<5\%$ за 1 период 40% для U_p (5 периодов) 70% U_p (25 периода) $<5\%$ U_p (250 периода)	Мощность сети электропитания должна соответствовать коммерческому или медицинскому помещению
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3А/м	30А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое разделительное расстояние:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (80-2700*)	3 В/м	3 В/м	

			рассчитывается по формуле: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 80 кГц до 800 МГц: $d=1,2\sqrt{P}$ для полосы частот от 800 кГц до 2,5 МГц: $d=2,3\sqrt{P}$ где Р - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем; d - рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля;

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей;

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального

функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть меньше 3 В/м.

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

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

Для передатчиков, наибольшая выходная мощность которых не указана в таблице, величина рекомендуемого расстояния d может быть определена из уравнения, связанного с частотой передатчика, при этом значение P в уравнении является наибольшей выходной мощностью передатчика в ваттах, указанной в документации производителя.

Примечание:

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.

Важная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС): Данное изделие, произведенное компанией Globalcare Medical Technology Co., Ltd., соответствует стандарту электромагнитной совместимости (ЭМС) EN 60601-1-2:2015/A1:2021. Дополнительную документацию, соответствующую этому стандарту ЭМС, можно получить у Microlife на сайте www.microlife.com/electro-Magnetic-compatibility.

10. Материалы, из которого изготовлено изделие

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
----------------------	---

Корпус ингалятора	ABS пластик, POLYLAC ® ABS
Маска детская, взрослая	Поливинилхлорид, Гомополимер
Воздушный фильтр	Пенополиуретан
Насадка для носа	Полипропилен
Воздушный шланг	Поливинилхлорид
Распылительная камера	Поликарбонат (низ и верх), Гомополимер
Мундштук для ингаляции через рот	Полипропилен
Сетевой шнур	Резина ПВХ
Сумка для хранения	Полиэстер
Коробка упаковочная картонная	Крафт-бумага

11. Комплектация

1. Ингалятор медицинский компрессорный NEB 150 MINI – 1 шт.
2. Маска детская – 1 шт.
3. Маска для взрослого – 1 шт.
4. Насадка для ингаляции через нос – 1 шт.
5. Мундштук для ингаляции через рот – 1 шт.
6. Воздушный шланг – 1 шт.
7. Распылитель – 1 шт.
8. Воздушный фильтр – не более 5 шт.
9. Сетевой шнур – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Гарантийный талон – 1 шт.
12. Сумка для хранения – 1 шт. (при необходимости)
13. Коробка – 1 шт.

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор Экехард Фенд

/Подпись/

/Штамп: **МИКРОЛАЙФ**

«Микролайф АГ»

Эспенштрассе 139

9443 Виднау/ Швейцария

Телефон +41/ 71 727 70 30/

/Печать: Государственный нотариус/

Нотариальное заверение

Подпись следующего лица

Фамилия, имя	Фенд, Экехард
Дата рождения	06.06.1967 г.
Пол	Мужской
Гражданство	Австрия
Адрес местожительства	6842 Коблах, Ноллен 5
Доказательства подлинности	Предоставление полномочий на заверение
Номер	---

☐ была поставлена в моем присутствии

☒ была признана моей собственной

и настоящим удостоверяется ее подлинность.

Место/Дата: 9436, Бальгах, 04.06.2024 г.

Администрация муниципалитета Бальгах
Паспортный стол

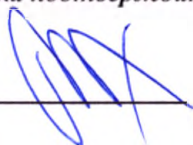
/Подпись/

Ракел да Силва

/Печать: ПАСПОРТНЫЙ СТОЛ * БАЛЬГАХ/

/Печать: Государственный нотариус/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи двадцать четвертого года

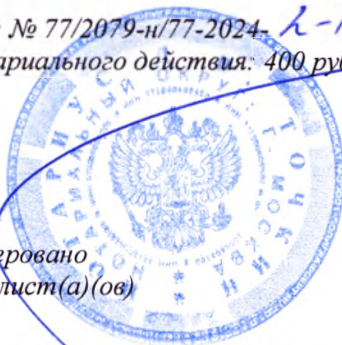
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- *2-1112*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __22__ лист(а)(ов)

Нотариус

