



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (паспорт изделия)

Медицинское изделие
Небулайзер мембранный
по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах
исполнения, с принадлежностями.



Разработано: ООО «СинерМед»
РУ РЗН 2025/25507 от 30.05.2025 г.

2024 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия, адреса производства:.....	3
2. Общие сведения.....	3
3. Общее описание медицинского изделия.....	3
4. Область применения:.....	5
5. Показания к применению:	5
6. Противопоказания:.....	5
7. Возможные побочные эффекты и осложнения:.....	5
8. Условия применения:.....	5
9. Потенциальный пользователь:	5
10. Комплект поставки медицинского изделия	6
11. Наличие лекарственного средства, фармацевтической субстанции, веществ животного или человеческого происхождения в медицинском изделии.....	7
12. Способ применения:	7
13. Материалы (дополнительная информация касательно материалов изделия предоставляется по запросу)	11
14. Критерии непригодности:	11
15. Меры предосторожности и безопасности.....	11
16. Техническое обслуживание	13
17. Электромагнитная совместимость	13
18. Упаковка медицинского изделия.....	16
19. Маркировка	16
20. Очистка и дезинфекция:	17
21. Условия транспортирования и хранения	18
22. Указание по эксплуатации	18
23. Охрана окружающей среды.....	19
24. Срок службы медицинского изделия	19
25. Гарантия.....	19
26. Рекламация.....	19
27. Перечень стандартов	19
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	20

1. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия, адреса производства:

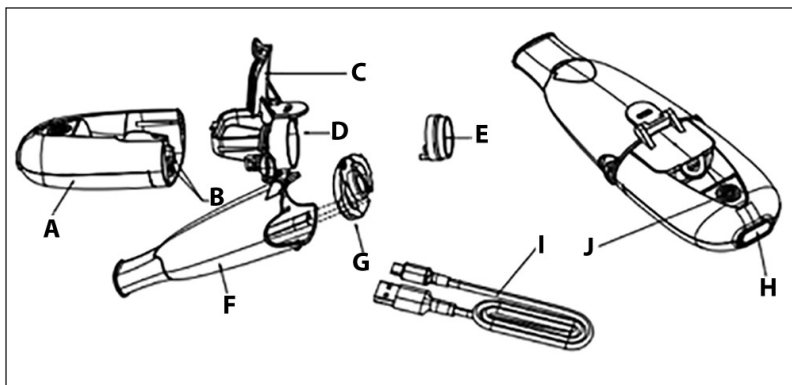
Производитель / разработчик	Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед»
Адрес	117418, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.
Телефон	+7 (495) 718-75-91
Электронная почта	office@synmed.ru
Место производства	FEELLIFE HEALTH INC.
Адрес	Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District Shenzhen 518104 Guangdong P.R. China (Китай)

2. Общие сведения

Предназначен для распыления лекарственных препаратов для ингаляционной терапии пациентов при различных респираторных заболеваниях.

3. Общее описание медицинского изделия

Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями. (Далее по тексту – небулайзер, изделие) состоит из блока управления с перезаряжаемой батареей автономного питания (Блок управления с батареей автономного питания proMEDANZ®Air Fly для варианта исполнения: «Небулайзер мембранный proMEDANZ®Air Fly», ; Блок управления с батареей автономного питания Air Fly Alzitera для варианта исполнения: «Небулайзер мембранный Air Fly Alzitera для использования с ингаляционным антибиотиком “Азликтера”», Блок управления с батареей автономного питания Air Fly для варианта исполнения: «Небулайзер мембранный Air Fly Spirira для использования с ингаляционным антибиотиком “Спирира”»), модуля аэрозольного с резервуаром для медикамента с крышкой, накопителем с клапанами вдоха и выдоха; головки аэрозольной с сетчатой мембраной. Для подзарядки батареи прилагается Кабель USB Type-C.



A	Блок управления с батареей автономного питания proMEDANZ®Air Fly/ Блок управления с батареей автономного питания Air Fly Alzitera/ Блок управления с батареей автономного питания Air Fly Spirira
B	Разъем для контакта с аэрозольной головкой
C	Крышка резервуара для медикамента
D	Резервуар для медикамента
E	Головка аэрозольная (с мембраной)
F	Модуль аэрозольный (накопитель)
G	Клапан вдоха
I	Кабель USB Type-C
J	Кнопка вкл\выкл
H	Разъем для подключения кабеля USB Type-C

Принцип действия медицинского изделия:

Пьезоэлектрический керамический элемент небулайзера приводится в движение быстрыми колебаниями контура и способен передавать колебания, на микропористую мембрану. Поэтому мембрана вибрирует и преобразует раствор в мельчайшие аэрозольные частицы, которые вдыхаются через мундштук пациентом во время ингаляции. После того, как пациент вдыхает лекарственный аэрозоль, он проникает и осаждается в трахее, бронхах, альвеолах легочной ткани пациента, а затем всасывается в ткани слизистой оболочки дыхательных путей. Тем самым и достигается цель лечения.

(!)Информация по описанию и изображению компонентов медицинского изделия и принадлежностей, основные технические характеристики медицинского изделия (габаритные размеры и масса небулайзера и компонентов, входящих в состав) могут предоставляться производителем по запросу.

Небулайзер работает от внутреннего источника питания, представляющий собой перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор напряжением 3,7 В с номинальной емкостью 1200 мАч., в течение не менее 60 мин при полном заряде аккумулятора.

Небулайзер обеспечивает зарядку внутреннего источника питания через кабель USB Type-C, входящий в комплект поставки, от источника питания напряжением 5 В и номинальным током 1,0 А, от полностью разряженного состояния до состояния полного заряда не более чем 2 ч.

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента нажатия на кнопку включения- 1 с.

В рабочем режиме небулайзер автоматически отключается примерно через 10 мин после начала распыления лекарственного препарата.

Максимальный объем заполнения емкости резервуара небулайзера для медикамента 6 мл.

Остаточный(не распыляемый) объём раствора в небулайзере не более 0,2 мл. Небулайзер может работать при максимальной температуре резервуара с медикаментом не выше 30°C. У небулайзера нет функции подогрева раствора.

Частота ультразвуковых колебаний мембраны небулайзера 130 кГц ($\pm 10\%$).

Небулайзер имеет следующие скорости распыления в зависимости от варианта исполнения:

- небулайзер мембранный proMEDANZ®Air Fly: 0,3-0,7 мл/мин;
- небулайзер мембранный Air Fly Alzitera для использования с ингаляционным антибиотиком «Азликтера» : 0,45-0,7 мл/мин;
- небулайзер мембранный Air Fly Spirira для использования с ингаляционным антибиотиком «Спирира» 0,35-0,7 мл/мин.

Небулайзер создает частицы, которые имеют характеристики, приведенные в таблице ниже:

Наименование варианта исполнения	Медианный размер частиц	Доля частиц размером менее 5 мкм	Доля частиц размером менее 2,5 мкм
Небулайзер мембранный proMEDANZ®Air Fly	3,2 мкм ($\pm 25\%$)	$\geq 78\%$	$\geq 30\%$
Небулайзер мембранный Air Fly Alzitera для использования с ингаляционным антибиотиком «Азликтера»	3,9 мкм ($\pm 25\%$)	$\geq 68\%$	$\geq 28\%$
Небулайзер мембранный Air Fly Spirira для использования с ингаляционным антибиотиком «Спирира»	4,4 мкм ($\pm 25\%$)	$\geq 56\%$	$\geq 32\%$

Небулайзер имеет предельно допустимое значение скорректированного уровня звуковой мощности 50 дБ(А).

4. Область применения:

Для терапии с целью проведения ингаляционной процедуры при лечении заболеваний дыхательных путей.

5. Показания к применению:

Лечения заболеваний дыхательных путей.

6. Противопоказания:

- Аллергия на материалы данного изделия и используемые вместе с ним лекарственные препараты.
- Общее тяжёлое состояние пациента, лихорадка.
- Лёгочное кровотечение, рецидивирующий пневмоторакс, выраженная эмфизема.

7. Возможные побочные эффекты и осложнения:

- Возможно появление кашля во время ингаляции, как реакции на введение распыляемого раствора.

8. Условия применения:

В условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

9. Потенциальный пользователь:

- Пациенты в возрастной группе старше 15 лет, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации, дети старше 6 лет могут использовать небулайзер только под присмотром взрослых;
- Медицинские специалисты в условиях медицинских учреждений, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.

10. Комплект поставки медицинского изделия

Наименование	Количество
Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями. Варианты исполнения:	

1. Небулайзер мембранный proMEDANZ® Air Fly в составе:

1.1 Блок управления с батареей автономного питания	1 шт.
1.2 Модуль аэрозольный	1 шт.
1.3 Головка аэрозольная	2 шт.
1.4 Кабель USB Type-C	1 шт.
1.5 Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности (поставляются отдельно)	
1. Комплект сменный в составе:	
• Модуль аэрозольный	1 шт.
• Головка аэрозольная	1 шт.

2. Небулайзер мембранный Air Fly Alzitera для использования с ингаляционным антибиотиком «Азликтера» в составе:

2.1 Блок управления с батареей автономного питания	1 шт.
2.2 Модуль аэрозольный	1 шт.
2.3 Головка аэрозольная	6 шт.
2.4 Кабель USB Type-C	1 шт.
2.5. Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности (поставляются отдельно)	
1. Комплект сменный в составе:	
• Модуль аэрозольный	1 шт.
• Головка аэрозольная	1 шт.

3. Небулайзер мембранный Air Fly Spirira для использования с ингаляционным антибиотиком «Спирира» в составе:

3.1 Блок управления с батареей автономного питания	1 шт.
3.2 Модуль аэрозольный	1 шт.
3.3 Головка аэрозольная	12 шт.
3.4 Кабель USB Type-C	1 шт.
3.5. Руководство по эксплуатации	1 шт.
Принадлежности (поставляются отдельно)	
1. Комплект сменный в составе:	
• Модуль аэрозольный	1 шт.
• Головка аэрозольная	1 шт.

11. Наличие лекарственного средства, фармацевтической субстанции, веществ животного или человеческого происхождения в медицинском изделии

Не используется.

12. Способ применения:

Шаг 1: Подготовка к работе

После установки клапана вдоха и головки аэрозольной, защёлкните крепление накопителя аэрозольного модуля и добавьте раствор медикамента в резервуар, следующим образом: откройте крышку резервуара для медикамента и добавьте лекарство (не менее 1–2 мл, не более 6 мл). Закройте крышку.

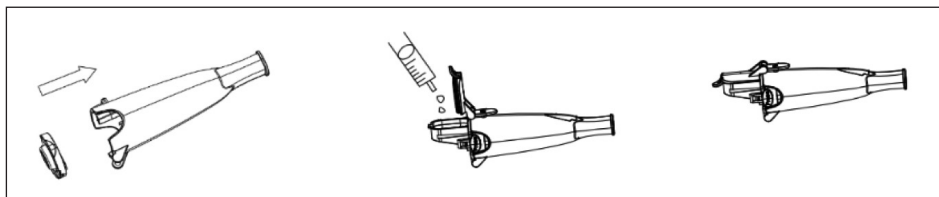


Рисунок 1. Подготовка и заполнение медикаментом

ВНИМАНИЕ:

- Перед использованием требуется очистка и дезинфекция составных компонентов изделия.
- Следуйте рекомендациям врача по дозированию лекарства.

После заполнения резервуара для медикамента совместите модуль аэрозольный и блок управления, при этом следите, чтобы лекарство не вылилось, для этого держите изделие горизонтально.

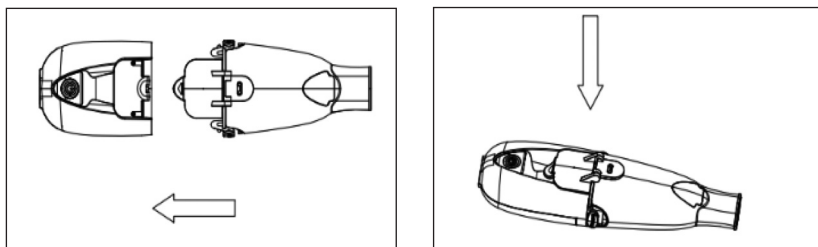


Рисунок 2. Совмещение модуля аэрозольного и блока управления.

Ингаляция длится до полного использования медикамента, после чего поступление аэрозоля в накопитель аэрозольного модуля прекратится. Время распыления зависит от объема медикамента, который был помещен в резервуар для медикамента, но не превышает 10 минут. После этого изделие отключается.

Шаг 2: Ингаляция

Нажмите кнопку вкл\выкл для включения на корпусе блока управления для запуска распыления. Удерживайте небулайзер так, чтобы лекарство контактировало с вибрирующей мембраной, используя следующий способ ингаляции. Сядьте прямо и расслабьтесь, поместите мундштук между зубами, плотно сомкните губы. Не перекрывайте отверстие мундштука языком. Не вдыхайте слишком бы-

стро в процессе лечения. Короткая пауза после вдоха может повысить эффективность небулайзерной терапии. Во время ингаляции вдыхайте и выдыхайте через мундштук. Не дышите через нос.

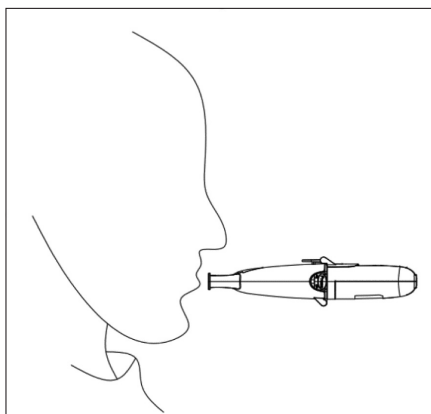


Рисунок 3. Положение прибора во время ингаляции

По окончании распыления нажмите кнопку вкл\выкл для выключения питания. Отсоедините модуль аэрозольный от блока управления нажав на крепления по бокам модуля аэрозольного. Откройте крышку и вылейте оставшуюся жидкость из резервуара для лекарств.

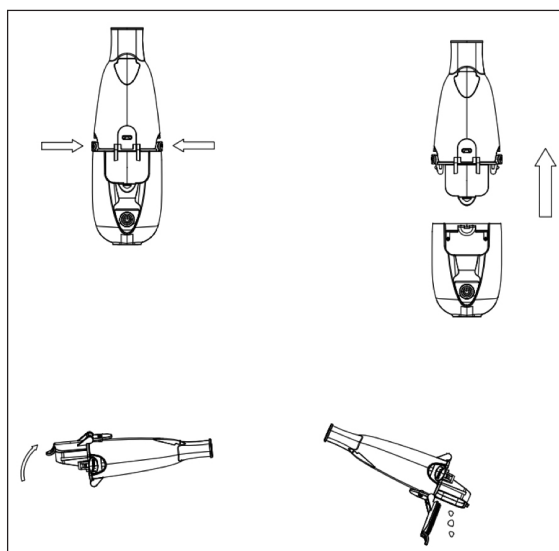


Рисунок 4. Удаление остатков жидкого лекарства

Очистите устройство (см. раздел «Очистка и дезинфекция»).



Осторожность:

Во время работы держите изделие как можно более горизонтально, не трясите изделие во время распыления.

ВАЖНО: после завершения лечения сразу очистите мембрану аэрозольной головки. (см. раздел «Очистка и дезинфекция») иначе жидкость, содержащая лекарственное средство, затвердеет на мембране, что затруднит в дальнейшем работу устройства снизит скорость распыления.

По любым вопросам, возникающим в процессе использования устройства, обращайтесь к производителю.

Световая индикация

Зеленый свет индикатора подключения	Изделие работает
Оранжевый свет мигает 10 раз	Нет жидкости в резервуаре
Синий свет мигает 5 раз	Низкий заряд батареи
Синий свет мигает	Зарядка
Синий свет постоянно горит	Полная зарядка батареи

Электропитание

Данное изделие поставляется в комплекте с кабелем Type-C для зарядки. В комплект поставки не входит адаптер питания. Для зарядки используйте адаптер переменного тока (выход: 5,0 В постоянного тока 1,0 А). После использования он должен быть отключен от источника питания.

Чтобы зарядить устройство, подключите кабель USB Type-C, к адаптеру питания (DV 5,0 В, 1 А) как показано на рисунке 5:

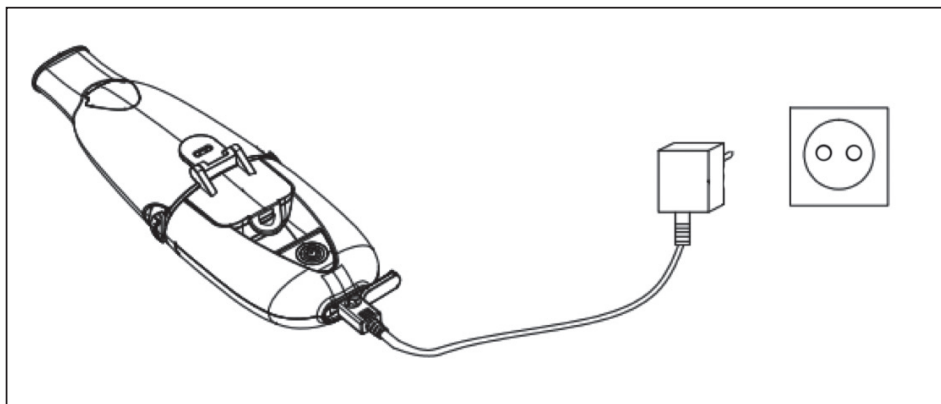


Рисунок 5. Подключение к источнику питания для использования или зарядки батареи.

№	Нарушение работы	Возможная причина/решение
1	Не работает при включении	1. Проверьте, заряжена ли батарея. 2. Проверьте, достаточно ли лекарства 3. Проверьте, хорошо ли функционирует кнопка. 4. Очистите головку аэрозольную с мембраной и снова включите питание.
2	Низкая скорость распыления	1. Проверьте, наполнен ли резервуар для медикамента правильным лекарством, которое должно быть водорастворимым, не коррозионным лекарством. 2. Проверьте, наполнен ли резервуар для медикамента правильным объемом. 3. Слегка наклоните блок управления, чтобы лекарство могло соприкоснуться с вибрирующей мембраной. 4. Проверьте правильно ли собран модуль аэрозольный и правильно ли он совмещен с блоком управления, перезапустите устройство. 5. Очистите резервуар для медикамента и головку аэрозольную /мембрану от лекарства. Если его по-прежнему нельзя использовать после очистки, проверьте, не сломана ли мембрана.
3	После включения питания он немедленно выключается.	1. Правильно соберите модуль аэрозольный и снова запустите питание. 2. Наклоните блок управления, чтобы лекарство могло соприкоснуться с вибрирующей мембраной головки аэрозольной. 3. Очистите головку аэрозольную и снова включите питание.
4	Мембрана забивается лекарствами.	Снимите головку аэрозольную, промойте теплой водой и просушите на воздухе.
5	Протекание резервуара для медикамента.	1. Разберите и соберите модуль аэрозольный правильно. 2. Обратитесь к производителю за новым прибором (модулем аэрозольным) при обнаружении механического повреждения (заводского брака)..
6	Остается лекарственная жидкость в резервуаре для медикамента.	Это нормальное явление. Некоторое количество медикамента может оставаться в резервуаре нераспыленным. Очистите резервуар для медикамента после использования.
7	Не заряжается.	1. Убедитесь, что кабель микро USB Type-C, адаптер подключены хорошо. 2. Обратитесь к производителю или дистрибьютору за новым прибором (блоком управления).

13. Материалы (дополнительная информация касательно материалов изделия предоставляется по запросу)

Наименование компонента	Наименование материала
Блок управления с батареей автономного питания	Поликарбонат – смесь полимеров акрилонитрила, бутадиена и стирола.
Модуль аэрозольный	Полипропилен Силикон краситель (синий)
Головка аэрозольная	PCTG
Кабель USB Type-C	ПВХ Поливинилхлорид

14. Критерии непригодности:

- Изделие непригодно, если вы получили его с предположительными дефектами или в поврежденной упаковке. Возможно, что данные повреждения были следствием неправильной транспортировки изделия.
- Изделие непригодно в случае утери или повреждении компонентов.

15. Меры предосторожности и безопасности

- Перед использованием убедитесь в отсутствии видимых повреждений устройства или составных частей. В случае каких-либо сомнений не используйте изделие и обратитесь к своему продавцу или производителю.
- Не используйте для распыления лекарственные средства, содержащие эфирные масла.
- Необходимо следовать инструкциям и рекомендациям вашего врача относительно типа используемого лекарства, дозировки, а также частоты и продолжительности ингаляций. Используйте только лекарства, назначенные или рекомендованные вашим врачом или фармацевтом.
- Использование этого продукта для детей и лиц нуждающихся в посторонней помощи осуществляться под руководством и контролем.
- Не используйте изделие не по назначению.
- Очистите и продезинфицируйте изделие перед использованием или перед хранением устройства до следующего использования.
- Пожалуйста, прекратите использование изделия, если компоненты повреждены или случайно упали в воду.
- Держите изделие подальше от глаз во время работы устройства, так как распыленное лекарство может нанести вред.
- Не используйте никаких дополнительных деталей, которые не рекомендованы производителем. В случае серьезного инцидента, произошедшего в связи с устройством, немедленно сообщите об этом производителю.
- Пожалуйста, используйте только оригинальные компоненты, гарантийное обслуживание не предоставляется при повреждении, вызванном компонентом, не входящим в комплект поставки изделия.
- Использование адаптера для подзарядки, не соответствующего требованиям, может привести к повреждению устройства.
- При возникновении проблем обратитесь к руководству по эксплуатации или обратитесь к производителю.

- Очистите и продезинфицируйте изделие при первом использовании как описано в разделе «Очистка и дезинфекция».
- Это изделие предназначено для распыления лекарств, а не для увлажнения, пожалуйста, избегайте использования дистиллированной воды. Дистиллированная вода не предназначена для ингаляции.
- При хранении держите резервуар для медикамента пустым.
- Перед использованием убедитесь, что все составные части собраны правильно.
- Пожалуйста, используйте изделие индивидуально, чтобы избежать перекрестного заражения.
- Пожалуйста, удерживайте небулайзер горизонтально во время ингаляции.
- Не используйте небулайзер в среде легковоспламеняющихся газов или рядом с нагревательным прибором или открытым огнем.
- Не используйте изделие рядом с высокочастотными приборами или электронными устройствами.
- Не используйте микроволновую печь, духовку, фен или другие домашние приборы для сушки небулайзера и аксессуаров.
- Небулайзером могут пользоваться только лица, которые могут разобраться в данном руководстве по эксплуатации. Дети должны пользоваться устройством под присмотром взрослых.
- Если изделие находилось при температуре от -20 °C, его следует оставить при комнатной температуре на 2 часа перед использованием.
- После очистки методом кипячения, перед использованием его следует оставить при комнатной температуре на 2 часа.
- Кабель USB Type-C используется только для питания и не может быть подключен к другим устройствам.
- Замена компонентов или обслуживание небулайзера должно осуществляться производителем.
- Проверьте состояние включения после сборки.
- Не производите замену компонентов во время работы небулайзера.



Предупреждение

Пожалуйста, прекратите использование устройства, если вы чувствуете себя некомфортно, и обратитесь к врачу.

Неправильная замена литиевых батарей приведет к неприемлемому риску.

Одно изделие подходит для использования одним пациентом и может быть повторно использовано другим пациентом только после очистки и дезинфекции.

Не используйте рядом с медицинским устройством мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства (такие как MPT, диатермия, электрокоагуляция, RFID и электромагнитные системы безопасности), которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля.

Будьте бдительны, чтобы мелкие части этого устройства не могли быть проглочены младенцами или детьми.

Доступные материалы, используемые в небулайзере, безопасны для обычных людей. Если во время использования небулайзера возникает какой-либо дискомфорт на коже у очень немногих пользователей с повышенной чувствительностью кожи, немедленно прекратите использование и обратитесь за медицинской помощью.

Не используйте с несколькими пациентами. (Только для одного пациента). Повторное использование следует в соответствии с рекомендациями врача.

16. Техническое обслуживание

Небулайзер является ремонтпригодным медицинским изделием.
Техническое обслуживание, ремонт и замена аккумулятора производится производителем.

17. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями 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	Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: <i>Предупреждение:</i> Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	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 изделия или экранирование места размещения.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия 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%
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 больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче 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 больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течение 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов <5 % U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 5 с	< 5% U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов <5% U_H (провал напряжения >95 % U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (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_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия 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 электромагнитными полями 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 изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Радиочастотное магнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, $d = [3,5/E_1] P^{1/2}$, (от 80 до 800 МГц) $d = [7/E_1] P^{1/2}$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика. Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков. по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

a) 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 изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия 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 изделия.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V1. 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

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

Небулайзер мембранный по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах исполнения, с принадлежностями предназначен 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) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, В	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [3,5/V_1] P^{1/2}$, в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [12/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [23/E_1] P^{1/2}$, в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

18. Упаковка медицинского изделия*

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444.
Входящие в комплект поставки изделия и эксплуатационная документация упакованы в потребительскую упаковку – картонную коробку по ГОСТ 33781.
Принадлежности медицинского изделия упакованы в индивидуальную упаковку – картонную коробку по ГОСТ 33781.

**дополнительная информация об упаковке доступна по запросу у производителя*

19. Маркировка

Символы, используемые на медицинском изделии и его маркировке

	Температурный диапазон		Не допускать воздействия влаги
	Диапазон влажности		Хрупкое, обращаться осторожно
	Серийный номер		Осторожно
	Изготовитель		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Степень защиты, обеспечиваемые оболочками
	Символ изделия класса II		Символ рабочей части типа BF

20. Очистка и дезинфекция:

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

Пожалуйста, выключайте питание во время очистки устройства.

Не подключайте небулайзер к источнику питания во время очистки

Отсоедините модуль аэрозольный от блока управления, извлеките головку аэрозольную и клапан вдоха, откройте крышку резервуара для медикамента и удалите остаток медикамента.

Очистка:

Погрузите компоненты аэрозольного модуля в ёмкость с теплой питьевой водой, добавьте несколько капель нейтрального моющего средства для мытья посуды. Оставьте компоненты в мыльном растворе на 3-5 минут, затем извлеките и тщательно промойте в очищенной воде. Проведите дезинфекцию одним из описанных ниже способов.

Дезинфекция компонентов аэрозольного модуля:

Вариант 1.

- модуль аэрозольный из состава медицинского изделия погрузите в раствор 2% Vomix® plus или его аналог на 5 ± 1 минут, после промойте под проточной водой в течение 3 ± 1 минут

Вариант 2.

- проведите дезинфекцию модуля аэрозольного путем кипячения в очищенной питьевой воде при температуре 100 ± 1 °C в течение 5 ± 1 минут, с последующим просушиванием при комнатной температуре;

Очистка аэрозольной головки:

- головку аэрозольную с мембраной из состава медицинского изделия погрузите в теплую питьевую воду с добавлением 0,5% раствора моющего средства с последующим промыванием под проточной водой.

Дезинфекция блока управления устройства:

- наружные поверхности блока управления с батареей автономного питания протрите салфеткой, смоченной раствором 2% Vomix® plus или его аналогом приготовленным путем смешивания 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды. Салфетки должны быть отжаты;

Храните изделие до следующей ингаляции в собранном виде в сухом и чистом месте, чтобы избежать загрязнения.



Предупреждение:

- Блок управления нельзя мыть водой, чтобы предотвратить попадание воды внутрь блока.
- Используйте чистую салфетку, чтобы вытереть воду с блока управления и компонентов и держите их сухими, чтобы обеспечить безопасное использование в следующий раз.



Предупреждение:

1. Не используйте дезинфицирующее средство бромид бензалкония или домашний отбеливатель.
2. Будьте осторожны, чтобы не повредить мембрану головки аэрозольной при очистке. Не используйте медицинскую марлю для протирания мембраны головки аэрозольной.
3. Никогда не используйте для дезинфекции гипохлорит натрия, хлорсодержащее или четвертичное аммониевое соединение.

Замечка:

1. *Остатки дезинфицирующего средства должны быть тщательно удалены, чтобы обеспечить безопасное использование в следующий раз.*
2. *Очистку и дезинфекцию следует проводить при отключенном источнике питания.*
3. *После очистки и дезинфекции производится повторная сборка (см. раздел «Способ применения»).*

21. Условия транспортирования и хранения

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

Небулайзер транспортируется при соблюдении климатических условий:

- температура окружающей среды: от минус 20 до плюс 55°C;
- относительная влажность: от 10 до 93%;
- атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.

Небулайзер хранится на складах с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий в транспортной упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Хранение изделий осуществляется при соблюдении климатических условий:

- температура окружающей среды: от минус 20 до плюс 55°C;
- относительная влажность: от 10 до 93%;
- атмосферное давление: от 86 до 106 кПа.

22. Указание по эксплуатации

Эксплуатировать небулайзер следует при температуре от +5 до +40°C и относительной влажности от 10 до 93%.

К работе с изделием должен допускаться персонал, изучивший руководство по эксплуатации и прошедший обучение.

Изделие производится нестерильными, перед применением обязательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684.

Изделия, загрязненные биологической жидкостью после использования, относятся к медицинским отходам класса Б - эпидемиологически опасные отходы, согласно СанПиН 2.1.3684.

Батареи и электронные компоненты следует утилизировать в соответствии с действующими местными правилами, а не вместе с бытовыми отходами.

23. Охрана окружающей среды

При изготовлении изделий 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.

Отходы, образующиеся при производстве изделия, подлежат вторичной переработке. Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

24. Срок службы медицинского изделия

Срок службы небулайзера 5 лет.

Срок службы компонентов небулайзера:

- блок управления с батареей автономного питания-5 лет;
- модуль аэрозольный – 2 года;
- головка аэрозольная – 6 месяцев.

25. Гарантия

Гарантийный срок хранения (без подзарядки): 1,5 года с срока изготовления, после чего требуется зарядка батареи.

Гарантийный срок эксплуатации: Для блока управления 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 аэрозольного модуля 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.

26. Рекламация

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) 718-75-91

E-mail: office@synmed.ru

27. Перечень стандартов

ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023; ГОСТ Р 52770-2023; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; ГОСТ Р МЭК 60601-1-11-2023; ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023; ГОСТ ISO 10993-1-2021; ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009; ГОСТ ISO 10993-5-2023; ГОСТ ISO 10993-10-2023; ГОСТ ISO 10993-12-2023; ГОСТ ISO 10993-23-2023

**Небулайзер мембранный
по ТУ 32.50.21-004-50597925-2024, в вариантах
исполнения, с принадлежностями.**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На блок управления предоставляется гарантия
продолжительностью 3 года.

Отсчет гарантийного срока начинается с даты приобретения.



ШТРИХ КОД

Подтверждение:

Изделие с вышеуказанным серийным номером
продано нами в оригинальной упаковке.

Дата приобретения

Печать и подпись продавца



Производитель / разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед®»

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

Телефон +7 (495) 718-75-91

Электронная почта office@synmed.ru

Производственная площадка FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9
Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District Shenzhen 518104
Guangdong P.R. China (Китай)