

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Небулайзер мембранный медицинский с
принадлежностями

Aerogo

Feellife Health Inc.
«Филлайф Хэлс Инк.»), Китай
2023

Содержание

1. Общая информация -----	04
2. Описание изделия -----	06
3. Конструкция изделия -----	08
4. Сведения о материалах изготовления -----	09
5. Технические характеристики -----	10
6. Инструкции по применению -----	12
7. Упаковка и маркировка -----	23
8. Соответствие стандартам Российской Федерации -----	29
9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации ----	31
10. Сведения о ремонте и замене -----	31
11. Сведения о техническом обслуживании -----	32
12. Сведения об утилизации -----	33
13. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности к применению -----	33
14. Сведения об электромагнитной совместимости -----	38
15. Гарантии -----	49

- Благодарим Вас за выбор Меш небулайзера Feellife.
- Перед использованием, пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации Меш небулайзера для корректного использования устройства.
- Храните руководство в удобном месте для быстрого доступа.

1.Общая информация о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия:

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, вариант исполнения Aerogo.

Состав:

- Небулайзер мембранный медицинский Aerogo – 1 шт./уп.;
- Емкость для лекарственных средств – 1 шт./ уп. (при необходимости);
- Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.;
- Маска для ингаляции – 1 шт./уп.;
- Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп.;
- Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп.

Принадлежности:

- сумка для хранения – 1 шт./уп.;

Производитель

Feellife Health Inc. («Филлайф Хэлс Инк.»), Китай

Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao' an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Место производства

Feellife Health Inc., Room 1903, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Вид контакта с организмом человека

Деталь медицинского изделия	Вид контакта с организмом человека
Корпус небулайзера, крышка корпуса, емкость для лекарств, крышка емкости для лекарств, насадка к емкости для лекарств, кнопка питания, маска для ингаляции, детская маска для ингаляции, подставка для зарядки, повязка для головы, кабель USB, сумка для хранения	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Влагозащитное кольцо	Изделие не контактирует с организмом человека
Насадка для ингаляции через ротовую полость	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, слизистыми оболочками

Условия применения

Для применения в медицинских учреждениях и в домашних условиях, применяется пациентами всех возрастов. Дети могут использовать небулайзер мембранный медицинский только под присмотром взрослых.

Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются взрослые пациенты и дети, которым необходима ингаляция лекарственных аэрозолей для лечения дыхательной системы.

2. Описание изделия

2.1 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для получения лекарственных аэрозолей с помощью мелкосетчатой мембраны для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей.

2.2 Принцип работы изделия и его свойства

Принцип работы мембранного небулайзера основан на деформации и вибрации сетки в конструкции изделия с целью проталкивания через сетку жидкого лекарственного средства. Сетка небулайзера соединена с кольцевым пьезоэлектрическим элементом, который используется для создания вибраций вокруг сетки с рабочей частотой $130 \text{ кГц} \pm 10 \text{ кГц}$. Отверстия в сетке имеют коническую форму и в месте наибольшего поперечного сечения конуса они соприкасаются с жидким лекарственным средством. При колебаниях сетки небулайзера лекарственное средство проходит через отверстия с малым размером

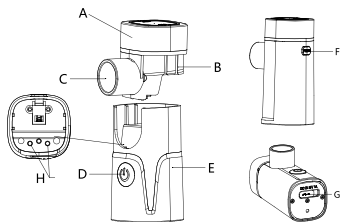
и образует большое количество распыленных частиц, которые вдыхает пациент через насадку или маску для ингаляции. Таким образом достигается цель лечения ингаляционной терапией.

Описание частей изделия

№	Элемент изделия	Описание
1	Небулайзер мембранный медицинский	Медицинское изделие предназначено для получения лекарственных аэрозолей с помощью мелкосетчатой мембраны для ингаляции пациентами с нарушениями со стороны дыхательной системы для лечения и профилактики заболеваний дыхательных путей.
2	Насадка для ингаляции через ротовую полость	Предназначена для проведения ингаляции через рот
3	Маска для ингаляции	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот взрослым
4	Детская маска для ингаляции	Предназначена для проведения ингаляции через нос и рот детям
5	Кабель USB	Совместно с адаптером питания (не входит в комплект поставки) заряжает медицинское изделие
6	Сумка для хранения	Используется для бережного хранения и транспортировки медицинского изделия

7	Емкость для лекарственных средств	Предназначена для подачи жидкого лекарственного средства в кольцевой пьезоэлектрический элемент внутри мембранного модуля
---	-----------------------------------	---

3. Конструкция изделия



- A – крышка корпуса;
- B – емкость для лекарственных средств;
- C – насадка к емкости для лекарственных средств;
- D – кнопка питания;
- E – корпус небулайзера;
- F – переключатель для снятия емкости для лекарственных средств с корпуса небулайзера;
- G – разъем для кабеля USB;
- H – штыревой контакт корпуса небулайзера для присоединения емкости для лекарственных средств.

4. Сведения о материалах изготовления

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями	
- Небулайзер мембранный медицинский – 1 шт./уп.; - Емкость для лекарственных средств – 1 шт./уп. (при необходимости); - Насадка для ингаляции через ротовую полость – 1 шт./уп.; - Маска для ингаляции – 1 шт./уп.; - Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd – 1 шт./уп.; - Руководство по эксплуатации – 1 шт./уп. - Карточка с мерами предосторожности – 1 шт./уп. Принадлежности: - сумка для хранения – 1 шт./уп.	Корпус небулайзера: АБС-пластик
	Крышка корпуса: Поликарбонат
	Емкость для лекарственных средств: Поликарбонат.
	Крышка емкости для лекарственных средств: Диоксид кремния
	Кнопка питания: Термополиуретан
	Влагозащитное кольцо: Диоксид кремния.

	Насадка для ингаляции через ротовую полость: Полипропилен
	Маска для ингаляции: Поливинилхлорид
	Кабель USB, модель SR-1800823, производитель Dongguan Sorun Electronic Technology Co., Ltd: Поливинилхлорид
	Сумка для хранения: Синтетическая ткань

5. Технические характеристики

5.1 Общие технические характеристики небулайзеров

Напряжение сети питания: 100-240 В $\pm$ 5 %;

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF;

Класс электробезопасности: Медицинское изделие с внутренним источником питания. I класс электробезопасности, когда подключено к питающей сети;

Электромагнитная совместимость: группа 1, класс Б;

Степень защиты оболочки: IP22;

Режим работы: продолжительный режим работы;

Используется совместно с Адаптером 5 В пост. тока 1А в соответствии со стандартом IEC 60601-1

5.2 Технические характеристики небулайзеров в зависимости от варианта исполнения

Наименование изделия	Технические характеристики изделия
Небулайзер Aerogo	Источник питания: 1) 2,4 В постоянного тока (2 перезаряжаемых литиевых батареи); 2) 5 В с использованием адаптера переменного тока с выходным постоянным напряжением 5.0 В и постоянным током 1.0 А.
	Степень защиты оболочки: IP22
	Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF
	Мощность: <3,0 Вт;
	Скорость распыления частиц: от 0,15 мл/мин до 0,9 мл/мин.
	Размер частиц MMAD (масс-медианный аэродинамический диаметр): от 1 мкм до 5 мкм;
	Рабочая частота: 130 кГц $\pm$ 10 кГц
	Максимальный объем емкости для лекарственных средств: 10 мл;
	Масса: 111 $\pm$ 5% г

	Габаритные характеристики: Длина: 40,0 $\pm$ 3% мм; Ширина: 55,0 $\pm$ 3% мм; Высота: 92,0 $\pm$ 3% мм;
	Время автоматического отключения: отключение после 10 минут работы.
	Время непрерывной работы от литиевой батарейки: 1-1.5 часа;
	Встроенное программное обеспечение: Версия: WHQPRO2 V1.0; Дата: 08.12.2017

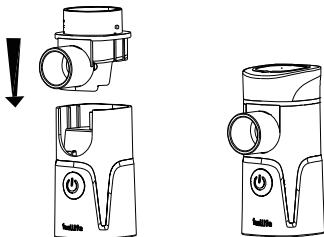
6. Инструкции по применению

Перед вскрытием упаковки необходимо проверить ее на наличие вмятин, порезов, сколов и иных повреждений. Если таковые имеются, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя или производителю.

После распаковки нужно проверить внешний вид изделия на наличие повреждений и соответствию комплекту поставки.

Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации:

Установка емкости для лекарственных средств



Емкость для лекарственных средств вставляется сверху и снизу, выравнивается с соответствующей ограничительной линией, и при установке на место будет слышен «щелчок». И между емкостью для лекарственных средств и корпусом не должно быть зазоров.

Поверните против часовой стрелки, чтобы открыть крышку, добавьте лекарство с помощью безыгольного инъектора, не менее 1 мл, максимальная шкала составляет 10 мл.

Поверните крышку по часовой стрелке, и когда она будет установлена на место, будет слышен «щелчок».

Прижмите маску для ингаляции или насадку для ингаляции через ротовую полость к насадке к емкости для лекарственных средств

6.1 Небулайзер AeroGo

6.1.1 Информация о зарядке батареи

У небулайзера имеется USB-кабель для зарядки, он не имеет адаптера питания, поэтому для зарядки используйте адаптер переменного тока, одобренный в соответствии с МЭК 60601-1 (выход: 5,0 В, 1,0А постоянного тока). Система электропитания устройства оснащена литиевой аккумуляторной батареей. Когда устройство показывает низкий уровень питания, пожалуйста, зарядите его через USB-кабель, тогда устройство снова сможет работать (как показано на рисунке ниже).

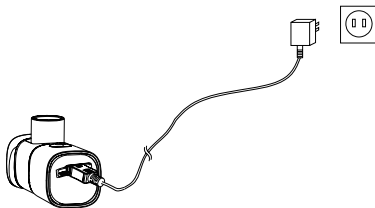


Рисунок - подключение небулайзера к электропитанию

После полной зарядки блок аккумулятора может непрерывно подавать питание 1-1.5 часа.

При обнаружении низкого уровня заряда батареи сине-зеленый светодиод будет

мигать до тех пор, пока небулайзер автоматически не отключится. Когда индикатор указывает на низкий уровень питания, пожалуйста, поставьте аккумулятор на зарядку на 1-2 часа. Во время зарядки мигает синий светодиод. Когда зарядка завершится, синий светодиод будет гореть постоянно без мигания.

Примечание:

- а) При хранении более одного месяца заряжайте его не реже одного раза в месяц.
- б) Аккумуляторная батарея не должна заменяться пользователем – только производителем.
- в) Устройство не может работать во время зарядки.
- г) Срок службы аккумуляторной батареи может превышать 1000 циклов зарядания, однако не превышает 5 лет.

Предупреждение:

Пожалуйста, утилизируйте устройство с использованными батареями в соответствии с местным природоохрнительным законодательством.

6.1.2 Инструкция по применению небулайзера Aerogo

Шаг 1: Чистка и дезинфекция составных частей небулайзера (пожалуйста, смотрите раздел 6.1.3 Чистка и дезинфекция).

Шаг 2: Откройте крышку и наполните емкость лекарственным средством. На рисунке указан метод наполнения емкости лекарственным средством.

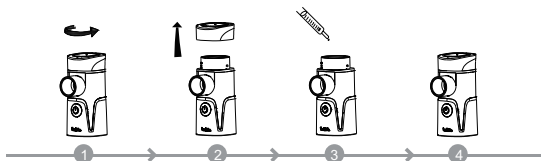
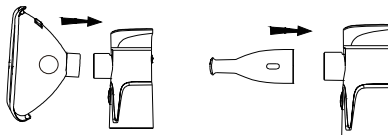


Рисунок – схема наполнения небулайзера лекарственным средством

Шаг 3:

Подсоедините маску или насадку для ингаляции, как показано ниже на рисунке, и нажмите на кнопку питания, чтобы включить питание.

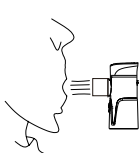


а) присоединение маски для ингаляции

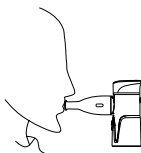
б) присоединение насадки для ингаляции через ротовую полость

Рисунок – присоединение маски для ингаляции и насадки для ингаляции через ротовую полость

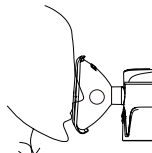
Пожалуйста, держите небулайзер так, чтобы жидкое лекарственное средство контактировало с вибрирующей сеткой. Есть 3 способа ингаляции в соответствии с индивидуальными потребностями. Пожалуйста, ознакомьтесь с Рисунком, приведенным ниже.



а) прямое вдыхание



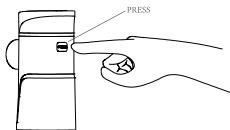
б) вдыхание через маску для ингаляции



в) вдыхание через насадку для ингаляции через ротовую полость

Рисунок - способы проведения ингаляции

Шаг 4: После окончания процедуры небулайзерной терапии, нажмите кнопку питания, чтобы отключить питание. Вылейте остатки лекарственного средства из емкости для лекарственных средств. Пожалуйста, ознакомьтесь с рисунком, приведенным ниже.



а) Необходимо нажать на кнопку на корпусе



б) необходимо открутить емкость для лекарственных средств от небулайзера и вылить остатки лекарственного средства



Рисунок - схема выливание остатков лекарственного средства

Шаг 5:

Чистка после использования:

Очистите чистой водой крышку емкости для лекарственных средств, саму емкость для лекарственных средств и насадку к емкости для лекарственных средств, после чего продезинфицируйте их.

Примечание:

а) Пожалуйста удерживайте устройства вертикально и не трясите во время эксплуатации.

б) Задержите на короткое время дыхание, это может повысить эффективность небулайзерной терапии.

в) Пожалуйста, смените насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции, если изменился метод ингаляции.

г) Время от времени сгустки жидкого лекарственного средства будут собираться на насадке к емкости для лекарственных средств и диске вибрирующей сетки-мембраны, что влияет на скорость распыления. Мы рекомендуем прекратить процедуру и насадку для ингаляции через ротовую полость или маску для ингаляции и, используя чистую медицинскую марлю, счистить остатки лекарственного средства.

д) Если во время работы возникнут проблемы, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю.

6.1.3 Чистка и дезинфекция

Перед использованием и после него, убедитесь, что все необходимые компоненты очищены и продезинфицированы. Мы рекомендуем, чтобы одно устройство исполь-

зовалось одним человеком.

Чистка:

а) Пожалуйста разберите изделия на следующие составляющие:

1. крышка емкости для лекарственных средств;
2. емкость для лекарственного средства;
3. насадка к емкости для лекарственных средств;
4. маска для ингаляции
5. Насадка для ингаляции через ротовую полость

б) Пожалуйста, промойте их чистой водой на протяжении, по крайней мере, 5 минут.

в) Пожалуйста, используйте новую медицинскую марлю чтобы вытереть их на сухо после очистки.

г) Пожалуйста, очистите корпус изделия и электрические электроды, используя новую медицинскую марлю.

д) Пожалуйста храните изделие в сухом чистом помещении.

Дезинфекция:

Пожалуйста, проводите дезинфекцию, емкости для лекарственных средств, насадки к емкости для лекарственных средств, крышки емкости для лекарственных средств, насадки для ингаляции через ротовую полость, маски для ингаляции после каждого случая использования с помощью ниже приведенных методов дезинфекции:

- 1) Пожалуйста, проводите очистку емкости для лекарственных средств, насадки для ингаляции через ротовую полость и маски для ингаляции, в очищенной воде (температура ниже 40°C) или в медицинском дезинфицирующем средстве.

а) Опустите крышку емкости для лекарственных средств и емкость для лекарственных средств, насадку для ингаляции через ротовую полость и маску для ингаляции приблизительно на 30 минут в очищенную воду (температура ниже 40°C) или в медицинское дезинфицирующее средство, после чего помойте каждую из составных частей теплой водой (температура ниже 40°C) с добавлением нетоксичного моющего средства;

б) Используйте чистую медицинскую марлю, чтобы насухо вытереть составные элементы;

в) Протрите и продезинфицируйте поверхность маски и насадки для ингаляции 75% медицинским спиртом и просушите их на воздухе;

2) Пожалуйста, в течение 10 минут стерилизуйте в кипящей воде крышку и емкость для лекарственных средств, насадку для ингаляции через ротовую полость и маску для ингаляции.

Примечание:

- Пожалуйста, не проводите очистку основного блока небулайзера в воде, чтобы избежать проникновения воды в корпус;
- Пожалуйста, для последующего безопасного использования храните основной блок небулайзера и его составные части в сухом и чистом виде;
- Пожалуйста, избегайте использования дистиллированной воды или многократно фильтрованной воды.

6.2 Переноска небулайзера

Поместите основной блок и связанные с ним детали в сумку для хранения.

Внимание:

- Пожалуйста, не переносите небулайзер, в котором все еще содержится лекарственное средство или вода. Лекарственное средство может вытечь, повредить или окрасить небулайзер.
- Не храните небулайзер в местах с высокой температурой или влажностью, или под прямыми солнечными лучами.

6.3 Устранение неполадок и неисправностей

Пункт	Проблема	Возможная проблема/способ решения
1	Не работает после включения	· Проверьте наличие и параметры электропитания; · Проверьте, достаточно ли лекарственного средства; · Проверьте, хорошо ли работает кнопка включения устройства.
2	Слишком маленькая скорость распыления	· Проверьте, наполнена ли емкость для лекарственных средств правильным лекарственным средством, которое должно быть водорастворимым, некорродирующим; · Проверьте, заполнена ли емкость лекарственным средством в нужном объеме; · Наклоните основной блок, чтобы лекарственное средство пришло в контакт с вибрирующей сеткой;

		· Вибрирующая сетка может быть забита, вы можете добавить 2 или 3 капли белого уксуса с 3-6 мл воды в емкость для лекарственных средств, а затем очистить чистой водой. Очистите емкость для лекарственного средства, чтобы не проводить дезинфекцию для следующего использования; · Вибрирующая сетка может быть заржавевшей или окисленной, в таком случае ее следует заменить новой (для замены обратитесь к производителю); · Контактный штырь электрода может быть заржавевшим или окисленным.
3.	Выбор лекарственного средства	Пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом. Использование вязких лекарственных средств не допускается.
4	Наличие некоторого количества остатков лекарственного средства	Наличие остатка объемом менее 0,5 мл является приемлемым. При очень малом объеме возникает странный шум, пожалуйста, долейте лекарственное средство или прекратите процедуру небулизации.

5.	Специальные меры ухода за устройством при использовании на младенцах и маленьких детях	Пожалуйста, для получения лучшего эффекта выберите детскую маску, которая закрывает рот и нос. Детям без присмотра запрещено самостоятельно использовать небулайзер.
6	Каждому пользователю нужны индивидуальные расходные материалы	Каждый пользователь должен использовать индивидуальные расходные материалы, в том числе маски, насадки для ингаляции через ротовую полость

6.4 Необходимость калибровки

Изделие не требует калибровки

7.Упаковка и маркировка

Все варианты исполнения упаковываются в потребительскую упаковку, которая представляет собой коробку, кроме Air Mask, который упаковывается в банку.

Маркировка транспортной упаковки содержит информацию о наименовании изделия, варианте его исполнения, количестве изделий в транспортной таре, размеры тары, информацию об уполномоченном представителе на территории

Российской Федерации, номер регистрационного удостоверения, а также следующие символы:

	Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
	Символ «Беречь от влаги»;
	Символ «Верх». Указывает правильное вертикальное положение груза;
	Символ «Температурный диапазон». Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется;
	Символ «Диапазон влажности». Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется;
	Символ «Не допускать воздействия солнечного воздействия света»;

	Символ «Ограничение атмосферного давления». Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется;
	Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
	Символ «Код партии» с указанием кода партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия

Маркировка потребительской упаковки изделия должна содержать информацию о наименовании изделия, варианте его исполнения, основных технических характеристиках, информацию об уполномоченном представителе на территории Российской Федерации, номер регистрационного удостоверения, а также следующие элементы:

	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;
	Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);

	Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
	Символ «Знак вторичной переработки», означает, что изделие может перерабатываться;
	Символ «Директива WEEE». Не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами;
	Символ «Рабочая часть типа BF»;
	Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
	Символ «Использовать до...»
	Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;

	Символ «Код партии» с указанием кода партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
RoHS	Символ «Соответствует директиве RoHS»
IP22	Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»

Маркировка основного блока изделия должна содержать информацию о наименовании изделия, варианте его исполнения, входных электрических параметрах: электропитание, номер регистрационного удостоверения, а также следующие элементы:

	Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера;
	Символ «Код партии» с указанием кода партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия;
	Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления;

	Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса);
CE ₀₁₉₇	Символ «Знак соответствия CE» с указанием номера нотифицирующего органа;
RoHS	Символ «Соответствует директиве RoHS»;
	Символ «Рабочая часть типа BF»;
	Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»;
IP22	Символ «стандарт классификации степеней защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов, пыли и воды»;

	Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»;
	Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»;

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

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

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

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

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных 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 ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

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 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ). Руководство по управлению документированием программного обеспечения»;

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

Требованиям, заявленным в Техническом документе, Руководстве по эксплуатации.

9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия эксплуатации:	Воздуха от +5°C до +35°C при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа
Условия транспортирования и хранения:	Температура воздуха от -10°C до +50°C при относительной влажности от 30% до 85% и атмосферном давлении 86.0 – 106.0 кПа

10. Сведения о ремонте и замене

Ремонт, замена медицинского изделия и его составных частей осуществляется исключительно персоналом производителя. В случае неисправности изделия, обратитесь по контактным данным производителя:

Производитель: Feellife Health Inc. («Филлайф Хэлс Инк.»), Китай

Адрес: Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China

Тел.: 86-755-66867080

Факс: 86-755-66826922

Адрес электронной почты: info@feellife.com

11. Сведения о техническом обслуживании

Ремонт и техническое обслуживание проводится исключительно производителем. Пользователь не должен проводить техническое обслуживание изделия, кроме очистки, дезинфекции и зарядки, в соответствии с руководством по эксплуатации. Замена перезаряжаемых аккумуляторных батарей возможно только производителем.

Инструкции по техническому обслуживанию:

- а. Пожалуйста, используйте небулайзер при нормальных условиях;
 - б. Не используйте небулайзер рядом с нагревательными приборами или источниками открытого пламени. Не используйте микроволновую печь, духовку, фен и другие приспособления для сушки небулайзера и принадлежностей.
 - в. Не подвергайте небулайзер и принадлежности воздействию агрессивных жидкостей и газов.
 - г. Не оборачивайте шнур питания вокруг изделия.
 - д. Если при использовании небулайзера возникли какие-либо проблемы, попробуйте решить их с помощью информации, содержащейся в Разделе 6.12.
- Устранение неполадок и неисправностей. Если после этого небулайзер по-прежнему не работает должным образом, обратитесь к производителю или к торговому представителю.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию 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 класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия и истечении срока годности утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Показания, противопоказания, побочные эффекты и меры предосторожности к применению

Показания к применению:

Изделие может быть использован для лечения широкого круга респираторных заболеваний у взрослых и детей (например, бронхиальной астмы, ХОБЛ, бронхообструктивного синдрома, стенозирующего ларингитрахеита, риносинусита и т.д.).

Целью терапии является достижение максимального местного терапевтического эффекта в дыхательных путях при незначительных проявлениях или отсутствии побочных явлений.

Противопоказания к применению:

- Изделие не должно использоваться у пациентов, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
- Пациенты с отеком легких не должны использовать данное изделие.
- Запрещается использовать изделие при острой астме и остром инфаркте легкого.

Побочные эффекты:

При использовании водорастворимых препаратов, а также препаратов в солевых растворах возможны спазмы бронхов, в случае если раствор плохо распыляем или разведен в неверной дозировке.

Возможен дискомфорт при дыхании

Возможно учащение сердцебиения

Пациент может испытывать дискомфорт во время ношения маски либо скорость распыления может быть слишком высокой.

Меры предосторожности:

1. Пожалуйста, следуйте инструкциям вашего врача при выборе типа, дозы и схем приема лекарственных средств.
2. Использование данного изделия детьми и лицами с ограниченными возможностями должно осуществляться под надлежащим наблюдением и при должном руководстве.
3. Это изделие должно использоваться только в указанных целях, только для проведения процедур небулизации. Не используйте изделие для каких-либо других

целей.

4. Проведите чистку и дезинфекцию емкости для лекарственных средств и принадлежностей перед тем, как приступить к их использованию, а также если не собираетесь использовать устройство длительное время.
5. Пожалуйста, прекратите использование изделия, если компоненты повреждены или случайно упали в воду.
6. Пожалуйста, если у вас диабет или другие заболевания, перед использованием изделия обратитесь к врачу.
7. Пожалуйста, прекратите использование изделия, если вы чувствуете дискомфорт, и обратитесь к врачу.
8. Не допускается использование эфирных масел, это может привести к повреждению изделия.
9. Препараты, растворимые в воде, и препараты на основе физиологического раствора разрешены к использованию для небулизации, однако они могут вызвать бронхоспазм.
10. Использование маслянистых лекарственных средств не допускается.
11. Изделие не работает в качестве системы дыхательной анестезии или системы поддержки дыхания.
12. Не проливайте жидкость на изделие, чтобы избежать протеканий. Существует возможность поражения электрическим током, возникновения неисправностей, невозможности использования.
13. Непрофессионалы не могут производить замену батареи. Для замены батареи обратитесь к производителю.
14. Пожалуйста, используйте комплектные принадлежности, гарантийное обслуживание не предоставляется в случае ущерба, причиненного вследствие использования принадлежностей, не входящих в наш список.

15. Использование несоответствующего адаптера может привести к повреждению изделия.
16. Собирайте очищенные и продезинфицированные части после того, как они достаточно высохли.
17. Не используйте бензин или растворитель для очистки изделия. Это может привести к повреждению изделия.
18. Не храните изделие при высокой температуре и высокой влажности или под прямыми солнечными лучами.
19. Пожалуйста, при хранении держите емкость для лекарственных средств пустым.
20. Пожалуйста, перед использованием убедитесь, что все принадлежности собраны правильно.
21. Пожалуйста, используйте принадлежности индивидуально, чтобы избежать перекрестного инфекционного заражения
22. Пожалуйста, при проведении процедуры небулизации держите изделие вертикально.
23. Старайтесь, чтобы при использовании жидкость находилась в полном контакте с сетчатым диском.
24. Не используйте в душевой комнате.
25. Не используйте изделие в среде, содержащей горючий газ, рядом с нагревательными приборами или рядом с открытым пламенем.
26. Изделие предназначено для использования в среде, контролируемой с точки зрения воздействия радиационного и электромагнитного излучения и как можно дальше от источников такого воздействия.
27. Не используйте изделие в условиях высокой температуры, так как это может привести к неисправностям и пожару.
28. Держите изделие и его составные части вдали от источника сильных вибраций,

избегайте ударов.

29. Не используйте микроволновую печь, духовку, фен и другие бытовые приборы для сушки небулайзера и принадлежностей.

30. Пожалуйста, при возникновении проблем обратитесь в сервисный центр для проведения техобслуживания.

31. Не роняйте устройство и избегайте сильных ударов по изделию, емкости для лекарственных средств. Это может привести к повреждению и невозможности дальнейшего использования.

32. Не мойте весь блок в проточной воде, чтобы избежать попадания воды внутрь изделия, особенно в разъем USB.

33. Пожалуйста, держите изделие там, где дети и пациенты с психическими расстройствами не могут его достать.

34. Не прикасайтесь к середине распылительной сетке руками или другими острыми предметами. Это может привести к повреждению и не невозможности дальнейшего использования.

35. Не разбирайте, не ремонтируйте, не модифицируйте изделие. Это может привести к поражению электрическим током, протечке, пожару.

36. При 40°C окружающей среды самая высокая температура пластикового корпуса основного блока и кнопки составляет 47,9 °C. Вероятно касание оболочки корпуса, рабочих частей: Насадка для ингаляции через ротовую полость, маска. Продолжительность непрерывного контакта с рабочей частью составляет около 10 минут.

14. Сведения об электромагнитной совместимости

С увеличением количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские изделия могут быть подвержены воздействию электромагнитных помех от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского изделия и к возникновению потенциально опасной ситуации.

Медицинское изделие не должно создавать помехи для других устройств.

В целях регулирования требований к электромагнитной совместимости (ЭМС) и для предотвращения ситуаций небезопасного использования продукта, был внедрен стандарт МЭК 60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитных излучений для медицинских изделий.

Медицинские изделия, произведенные компанией «Филлайф Хэлс Инк.» (Feel-life Health Inc.), соответствуют требованиям стандарта МЭК 60601-1-2 как по помехоустойчивости, так и по излучению.

Тем не менее следует соблюдать специальные предосторожности:

1. Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных компанией «Филлайф Хэлс Инк.», за исключением кабелей, продаваемых компанией «Филлайф Хэлс Инк.» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучения или снижению помехоустойчивости устройства.

2. Медицинские изделия не должны использоваться рядом с другим оборудованием или размещаться рядом с ним. В случае необходимости использовать или размещать медицинское изделие рядом с другим оборудованием, следует проводить проверку того, нормально ли работает изделие в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

3. Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства, которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с медицинским изделием. Это может привести к неправильной работе устройства и к возникновению потенциально опасной ситуации. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние в 7 м. Проверьте правильность работы устройства, если расстояние меньше.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководящие указания

Радиочастотное излучение, СИСПр 11	Группа 1	Это устройство использует радиочастотную энергию только для реализации своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низкий и вряд ли может создавать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, СИСПр 11	Класс Б	Это устройство подходит для использования в помещениях всех типов, включая жилые/бытовые, а также помещения, напрямую подключенные к низковольтной сети общего пользования, которая питает здания бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих, МЭК 61000-3-2	Класс А	
Изменения напряжения/фликер, МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Электростатический разряд (ЭСР), МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кV воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кV воздушный	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки, МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания *1)	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.

Выбросы напряжения, МЭК 4-5	± 1 кВ, линейное/межфазное напряжение ± 2 кВ, напряжение между фазой и землей	± 1 кВ, линейное/межфазное напряжение ± 2 кВ, напряжение между фазой и землей	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих или больничных помещений.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания, МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 цикла	<5 % U_T (>95% провал в U_T) для 0,5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать типичному электропитанию для коммерческих и/или больничных помещений. Если пользователю данного устройства необходимо продолжать использовать устройство при перебоях в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройство питалось от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	40 % U_T (60 % провал в U_T) для 5 циклов	40 % U_T (60 % провал в U_T) для 5 циклов	
	70 % U_T (30 % провал в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 5с	70 % U_T (30 % провал в U_T) для 25 циклов <5 % U_T (>95 % провал в U_T) в течение 5с	

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для типичных коммерческих или больничных помещений
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня. Проверка линий ввода/вывода не применима, поскольку они короче 3,0 м.			

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – для изделия, которое не является изделием ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Кондуктивные помехи, МЭК 61000-4	3 В/м от 150 кГц до 80 МГц	3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать не ближе к какой-либо части этого устройства, включая кабели, нежели рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Излучаемые радиочастотные помехи, МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, зафиксированная в результате электромагнитного обследования месторасположения устройства*2) должна быть меньше уровня соответствия для каждого частотного диапазона. *3) Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн конструкциями здания, предметами и людьми.			

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиопередатчиков, станций радиовещания в AM и FM диапазонах, а также телевизионного вещания, не может быть точно теоретически предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с работой стационарных РЧ передатчиков, следует провести электромагнитное обследование месторасположения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям к РЧ излучению, следует провести проверку правильности работы устройства. Если наблюдается ненормальная работа устройства, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этого устройства. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством – для устройств, не являющихся устройствами ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Рекомендованные расстояния пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и устройством

Небулайзер мембранный медицинский с принадлежностями, в следующих исполнениях: Air Pro, AeroCentre, mini Air 360+, Air Mask, Air Force, A5, Air Bee, Air Pro II, Air Pro III, Aerogo (далее – изделие) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи находятся под контролем. Заказчик или пользователь изделия может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и изделием, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние пространственного разнеса d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение волн конструкциями зданий, предметами и людьми.

15. Гарантии

Срок службы медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей составляет 5 лет с даты изготовления.

Для получения услуги гарантийного обслуживания необходимо связаться с отделом гарантийного обслуживания и предъявить заполненный гарантийный талон.

Гарантия не распространяется на следующие отказы и повреждения:

- 1) Отказ или повреждение, вызванное неправильным использованием.
- 2) Отказ или повреждение в результате ремонта изделия не уполномоченным персоналом компании производителя.
- 3) Отказ или повреждение в результате случайного падения, нажатия, погружения в воду и т. д.

Компания оставляет за собой право вносить изменения в гарантийный талон без предварительного уведомления.

Перед использованием данного изделия следует ознакомиться с руководством по эксплуатации. Производитель не несет ответственность за повреждения в результате неверного использования изделия. Следует использовать только те съемные части изделия, которые были в комплекте поставки с изделием.

Производитель не несет ответственности перед покупателем или третьими лицами за любой ущерб или убытки, умышленно или непреднамеренно причиненные ненадлежащим использованием изделия. За любой ремонт, выходящий за рамки гарантии, взимается соответствующая плата.

Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 1 год

печать

копия производителя

Гарантийный талон

Тип устройства: _____

Серийный номер: _____

Имя пользователя: _____

Дата покупки: _____

Контактный телефон: _____

Адрес: _____

Компания _____ Номер: _____

Адрес компании: _____

- ✂ - - - - -

печать

копия производителя

Гарантийный талон

Тип устройства: _____

Серийный номер: _____

Имя пользователя: _____

Дата покупки: _____

Контактный телефон: _____

Адрес: _____

Компания _____ Номер: _____

Адрес компании: _____

Период гарантийного обслуживания для Меш небулайзера Feellife, модель Aeroego составляет 1 год. Для чаши для лекарства 6 месяцев. В течение гарантийного срока мы примем решение отремонтировать или заменить поврежденные детали и аксессуары в зависимости от случая. При истечении гарантийного срока необходимо взимать соответствующую плату в соответствии с действующим законодательством.

Аксессуары (маска, загубник) не попадают под гарантийную категорию, так как они являются расходным материалом, подробности см. в руководстве. Следующие случаи не попадают под гарантийные:

1. Ущерб, причиненный человеческими действиями (неправильное удерживание, удары, намокание и т.д.).

2. Случайный ущерб.

3. Ущерб из-за неправильной эксплуатации.

4. Самостоятельный разбор и изменение устройства

5. Не принимаются устройства без чека, гарантийного талона и серийного номера, а так же, если устройство не может быть опознано. Внимание: пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или нашей компанией с * гарантийным талоном клиента, если устройство нуждается в обслуживании. Пожалуйста, сохраните упаковку так, чтобы она могла быть использована повторно.

- ✂ - - - - -

Период гарантийного обслуживания для Меш небулайзера Feellife, модель Aeroego составляет 1 год. Для чаши для лекарства 6 месяцев. В течение гарантийного срока мы примем решение отремонтировать или заменить поврежденные детали и аксессуары в зависимости от случая. При истечении гарантийного срока необходимо взимать соответствующую плату в соответствии с действующим законодательством.

Аксессуары (маска, загубник) не попадают под гарантийную категорию, так как они являются расходным материалом, подробности см. в руководстве. Следующие случаи не попадают под гарантийные:

1. Ущерб, причиненный человеческими действиями (неправильное удерживание, удары, намокание и т.д.).

2. Случайный ущерб.

3. Ущерб из-за неправильной эксплуатации.

4. Самостоятельный разбор и изменение устройства

5. Не принимаются устройства без чека, гарантийного талона и серийного номера, а так же, если устройство не может быть опознано. Внимание: пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или нашей компанией с * гарантийным талоном клиента, если устройство нуждается в обслуживании. Пожалуйста, сохраните упаковку так, чтобы она могла быть использована повторно.

Производитель: Feellife Health Inc. («Филлайф Хелс Инк»), Китай
Адрес производителя: Room 2501, 1903, 2002, Building A, No. 9 Furong Road, Tantou Community, Songgang SubDistrict, Bao' an District, Shenzhen
Телефон: +86 755 6686 7080
Место производства: Feellife Health Inc. («Филлайф Хелс Инк»), Китай
Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao' an District, Shenzhen, 518104 Guangdong, P.R. China
Электронная почта: info@feellife.com
Веб-сайт: www.feellife.com

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:
Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com