

Ингалятор ультразвуковой SOLOPHARM NM211E

Руководство по эксплуатации



Оглавление

1. Ознакомление	3
2. Знаки и символы	3
3. Информация по безопасности и предупреждения	4
4. Важная информация об устройстве	7
5. Описание устройства и комплектующих	8
6. Начальное использование	8
7. Работа	11
8. Очистка и дезинфекция	13
9. Техническая спецификация	17
10. Утилизация	19
11. Гарантия и сервисное обслуживание	20
12. Сопроводительные документы	20

1. Ознакомление

Уважаемый покупатель,

спасибо за выбор одного из наших продуктов.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию по эксплуатации и сохраните ее для дальнейшего использования, предоставив доступ к ней для других пользователей, а также соблюдайте информацию, содержащуюся в ней.

С наилучшими пожеланиями.

Область применения

Этот ингалятор предназначен для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей. Распыление и ингаляция лекарственных веществ, предписанных или рекомендованных врачом, может защищать от заболеваний дыхательных путей, лечить побочные эффекты этих заболеваний и ускорять выздоровление.

2. Знаки и символы

В этом руководстве используются следующие символы:



Предупреждение - Символ предупреждения указывает на риск травмы или вреда для здоровья.



Важно - Символ указывает на возможное повреждение устройства / комплектующих.









Примечание - Указывает на важную информацию.

Для получения большей информации о возможных применениях проконсультируйтесь с вашим врачом или фармацевтом. Устройство пригодно для ингаляции в домашних или в дорожных условиях. Ингаляция лекарственными средствами должна проводиться только по назначению врача.

Ингаляцию нужно проводить в спокойной и расслабляющей обстановке. Вдыхайте медленно и глубоко, чтобы лекарство попадало в маленькие бронхи в глубине легких. Выдыхайте нормально.

Следующие символы использованы на устройстве и упаковке:

	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, типа BF
	Следуйте инструкциям по использованию
	Изготовитель

	Вкл/Выкл
SN	Серийный номер
	Устройство с 2 классом защиты
	Не использовать вне помещения
IP 22	Защищено от инородных тел равных или больше чем 12,5 мм диаметром и от капель воды, падающих под углом до 15° по вертикали

3. Информация по безопасности и предупреждения



Предупреждение

Перед использованием убедитесь, что на устройстве или комплектующих нет видимых повреждений. В случае сомнений не используйте устройство и свяжитесь с уполномоченным представителем в РФ.

Использование устройства не заменяет консультацию с врачом или медицинское лечение. При любом появлении боли или заболевания всегда сначала консультируйтесь с врачом.

Если у вас есть какие-либо проблемы со здоровьем, то проконсультируйтесь у терапевта!

При использовании ингалятора всегда выполняйте основные гигиенические процедуры. Всегда выполняйте инструкции врача по типу используемого лекарства, дозировке, частоте и продолжительности ингаляции.

Используйте только лекарственные средства, предписанные или рекомендованные врачом или фармацевтом.

Если устройство функционирует неправильно или у вас появляется ощущение недомогания или боли, то немедленно прекратите использование устройства.

При использовании держите устройство подальше от глаз, поскольку некоторые распыляемые лекарственные средства могут вызывать повреждение глаз.

Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся газов.

Не используйте устройство возле электромагнитных излучателей.

Это устройство запрещено использовать лицам с ограниченными физическими, сенсорными (например, нечувствительность к боли) или умственными способностями или лицам с недостаточным необходимым опытом или знанием для безопасной работы с этим устройством до тех пор, пока ответственное за их безопасность лицо не будет контролировать их действия.

Храните упаковочные материалы в недоступном для детей месте (риск удушья).

Не используйте приспособления, которые не рекомендованы производителем.

Не помещайте устройство в воду и не используйте во влажных комнатах. Не допускайте

попадания любой жидкости в устройство.

Защищайте устройство от сильных ударов.

Не используйте устройство, если оно упало или было брошено на пол, подверглось воздействию чрезмерной влажности или повреждено иным способом.

Устройство NM211E должно использоваться только вместе с соответствующими комплектующими компании «Фошань Гаунинг Электроникс Ко., Лтд.» (КНР). Использование комплектующих других производителей может ухудшить терапевтическую эффективность и может повредить устройство. При необходимости приобретения комплектующих обратитесь к местному представителю (дилеру) компании «Фошань Гаунинг Электроникс Ко., Лтд.» (КНР).

Если вы не будете использовать устройство в течение длительного времени, то извлеките батареи из устройства. Протекание батарей может повредить устройство.



Важно

Отключения подачи электроэнергии, внезапные скачки напряжения или другие неблагоприятные условия могут привести к повреждению устройства. Поэтому мы рекомендуем иметь запасное устройство или замещающую терапию (по договоренности с врачом).

Устройство должно храниться вдали от источников тепла.

Не используйте устройство в комнате, в которой до этого использовали аэрозоли. При необходимости проветрите комнату перед началом лечения.

Каждый пользователь должен использовать свой собственный набор комплектующих (ингалятор, маску и мундштук).

Храните устройство в месте, защищенном от воздействия окружающей среды. Устройство должно храниться при указанных условиях окружающей среды (стр. 17).

Не используйте никаких жидкостей с вязкостью (плотностью) выше, чем 3, так как это может непоправимо повредить сетку.

Не используйте никаких лекарственных средств в порошковой форме (даже если они растворены), или лекарственных средств на масляной основе.

Не встряхивайте ингалятор, так как это может привести к утечке жидкости и таким образом повредить устройство.

Сетевой адаптер



Важно

Не используйте никаких сетевых адаптеров, кроме поставляемых с устройством.

Убедитесь, что сетевой разъем не контактирует с жидкостями.

Если нужны адаптеры или удлинители, то они должны соответствовать применимым правилам техники безопасности. Нельзя превышать электрическую мощность и максимальную мощность, указанную на адаптере.

После использования сетевого адаптера отсоедините его от розетки.

Подключайте устройство только к источникам питания с сетевым напряжением.

Общие примечания



Важно

- Используйте устройство только по назначению (ингаляция аэрозоля) и способом, описанным в этом руководстве.
- Любое неправильное использование может быть опасным!
- В острых критических ситуациях оказание первой помощи является приоритетным.
- В дополнение к лекарственным средствам используйте только физиологический раствор.
- Это устройство не предназначено для коммерческого или клинического использования, только для индивидуального частного домашнего использования!
- Устройство не предназначено для проведения анестезии или вентиляции легких.



Важно

Перед использованием устройства в первый раз удалите все упаковочные материалы. Защищайте устройство от пыли, грязи и влажности.

Не используйте устройство в сильно запыленной окружающей среде.

Перед использованием убедитесь, что устройство и комплектующие согрелись до комнатной температуры.

Если устройство неисправно или работает неправильно, то немедленно выключите его.

Производитель не несет ответственности за повреждения или травмы, вызванные ненадлежащим или неправильным использованием.

Примечания по обращению с батареями.

Храните батареи в недоступном для детей месте. Дети могут положить батареи в рот и проглотить их. Это может нанести тяжелый вред их здоровью. В этом случае немедленно проконсультируйтесь с врачом!

Батареи нельзя перезаряжать, нагревать или бросать в открытый огонь (опасность взрыва).

Протекшие батареи могут повредить устройство. Если вы не будете использовать устройство в течение длительного времени, то удалите батареи из устройства.



Предостережение

Протекшие или поврежденные батареи могут вызывать ожоги при контакте с кожей. При удалении таких батарей надевайте защитные перчатки.



Примечание по ремонту

Никогда не открывайте и не пытайтесь сами отремонтировать устройство, так как в этом случае правильное функционирование устройства не гарантируется. Несоблюдение этого правила отменяет гарантию.

4. Важная информация об устройстве

Безопасная работа устройства гарантируется только при использовании комплектующих, рекомендованных производителем.



Предостережение

Защита от утечек.

При заполнении лекарственного контейнера лекарством убедитесь, что вы не превысили максимальной отметки (10 мл). Рекомендуется объем заполнения между 2 и 10 мл.

Во время использования вы можете наклонять устройство на максимальный угол 45 °С в любом направлении без ухудшения функции распыления или успеха лечения. Однако распыление происходит, только если распыляемое вещество контактирует с сеткой. В противном случае распыление автоматически останавливается.

Если это происходит, то попытайтесь выровнять устройство вертикально насколько возможно.

Автоматическое выключение

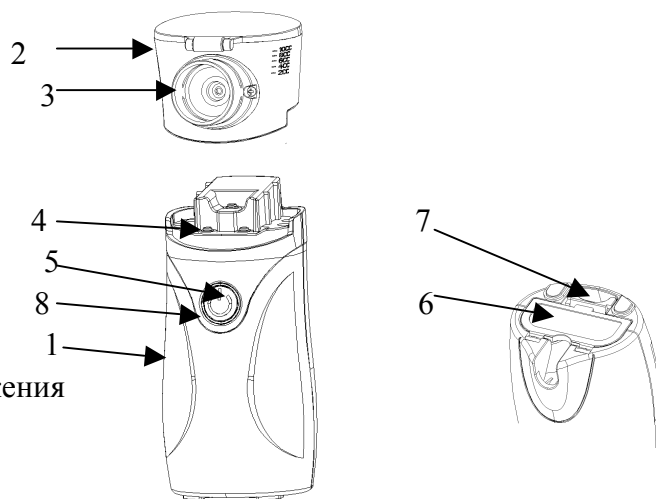
Устройство имеет функцию автоматического выключения. Для предотвращения повреждения сетки устройство автоматически выключается, когда лекарство/жидкость почти полностью закончились.

Не используйте устройство, если контейнер для лекарственных препаратов пустой. Устройство выключается автоматически, если распыляемое вещество не контактирует с сеткой.

5. Описание устройства и комплектующих

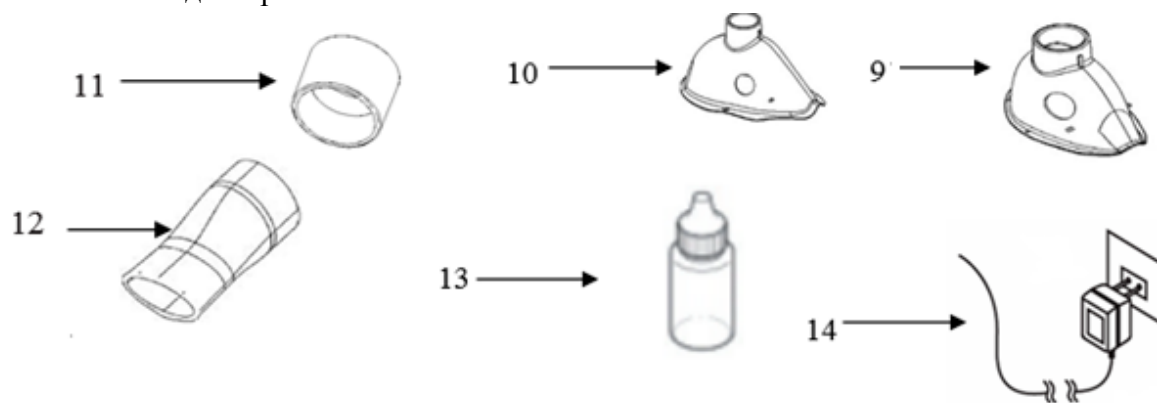
Ингалятор

- 1 Главный блок (корпус) ингалятора
- 2 Лекарственный контейнер
- 3 Мембрана распыляющая
- 4 Контакт электрода
- 5 Кнопка Вкл/Выкл питания
- 6 Крышка батареи
- 7 Гнездо питания постоянного тока
- 8 Светодиодный индикатор для отображения на дисплее рабочего статуса



Комплектующие

- 9 Маска лицевая, для взрослых (часть, контактирующая с пациентом)
- 10 Маска лицевая, для детей (часть, контактирующая с пациентом)
- 11 Коннектор для масок
- 12 Мундштук (часть, контактирующая с пациентом)
- 13 Емкость пластиковая для ингаляционных препаратов, 10 мл
- 14 Сетевой адаптер



6. Начальное использование

Перед использованием устройства в первый раз.

- ⓘ Примечание: Перед использованием устройства ингалятор и комплектующие должны быть очищены и продезинфицированы. Для получения большей информации смотрите раздел 8.

6.1 Присоединение модуля датчика к главному блоку ингалятора:

Извлеките устройство из упаковки. Присоедините лекарственный контейнер к главному блоку ингалятора. Подтверждением прочного соединения будет являться звук щелчка (Обратитесь к рис. 1).

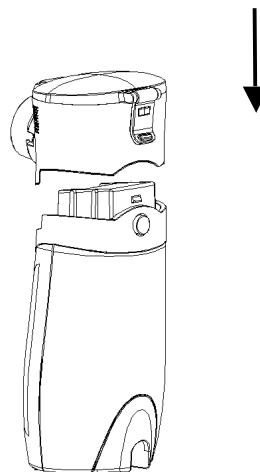


Рис. 1

Примечание:

Чтобы снять лекарственный контейнер с главного блока ингалятора, нажмите на кнопку (Обратитесь к рис. 2) и одновременно потяните контейнер вверх.

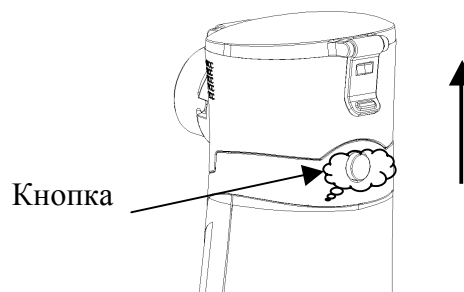


Рис. 2

6.2 Установка батарей:

- а. Чтобы открыть крышку батарейного отсека (6) на нижней части устройства, слегка нажмите и потяните крышку в направлении стрелки, затем поднимите крышку вверх.
- б. Вставьте две батареи (тип AA/LR6).
- с. Убедитесь, что полюса на батареях соответствуют полюсам в устройстве (Рис. 3).
- д. Опустите крышку вниз.

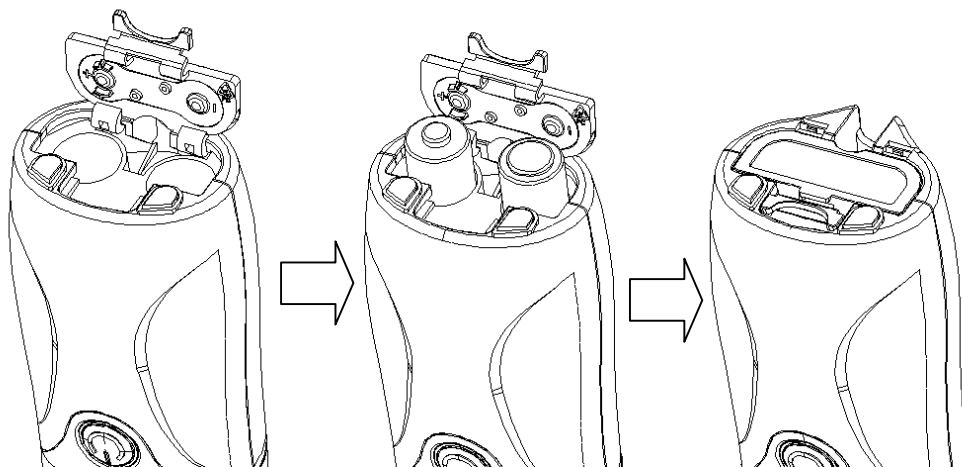


Рис. 3

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ:

При замене батарей убедитесь, что лекарственный контейнер полностью пустой, в противном случае есть риск утечки жидкости.

Когда загорятся оранжевые светодиоды (8), замените обе батареи, потому что распыление становится намного менее эффективным, когда батареи разряжаются.

С новыми щелочными батареями вы можете работать с устройством в течение примерно 100 минут.

Этого достаточно для 5~8 применений с физиологическим раствором.

6.3 Работа устройства с сетевым адаптером

Подключайте сетевой адаптер (14) только к сети с напряжением.

Вставьте разъем сетевого адаптера в гнездо ингалятора, а вилку сетевого адаптера (14) в сетевую розетку (Рис. 4).

ⓘ ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь, что розетка находится рядом с тем местом, где будет стоять устройство.

Проложите шнур питания таким образом, чтобы никто не мог споткнуться об него.

Чтобы отсоединить ингалятор от сети, сначала выключите устройство и затем удалите сетевой адаптер из розетки.

Сетевой адаптер не может быть использован для зарядки батарей/аккумуляторов.

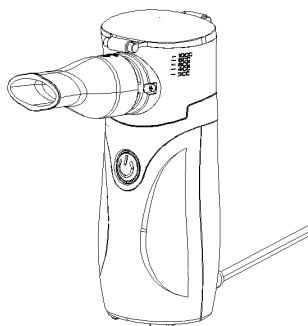


Рис. 4

7. Работа

7.1 Заливка лекарства в лекарственный контейнер:

- Откройте лекарственный контейнер, поднимая фиксатор (Обратитесь к рис. 5, 6).
- Залейте лекарство в лекарственный контейнер (Обратитесь к рис. 7).
- Закройте лекарственный контейнер, нажимая на фиксатор и плотно закрепляя его на месте (Обратитесь к рис. 8).

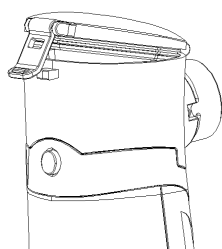


Рис.5

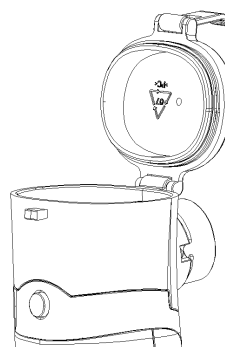


Рис. 6

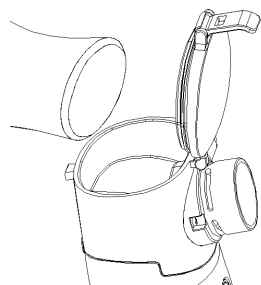


Рис. 7

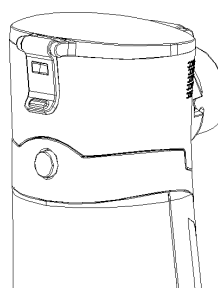


Рис. 8

7.2 Ингаляция с мундштуком

- Соедините мундштук с выходом сетки (Обратитесь к рис. 9).
 - Сядьте прямо и держите устройство насколько возможно вертикально, не наклоняйте устройство больше чем на 45 градусов в любом направлении.
 - Плотно охватите мундштук губами.
 - Нажмите кнопку Вкл/Выкл. На кнопке Вкл/Выкл загорится зеленый светодиод.
- Примечание: Во время лечения вы можете выключить устройство в любое время, нажав кнопку Вкл/Выкл.
- Вдыхайте медленно и глубоко через рот и выдыхайте через нос.
 - Когда лекарственный препарат полностью распылится, устройство выключится автоматически.

Примечание: Остатки лекарства могут оставаться внутри мундштука из-за оседания паров.

г. Очищайте и дезинфицируйте устройство немедленно после каждого использования.

Примечание: Чтобы продлить срок работы компонента сетки, делайте интервалы не менее 1 часа между каждой процедурой лечения.

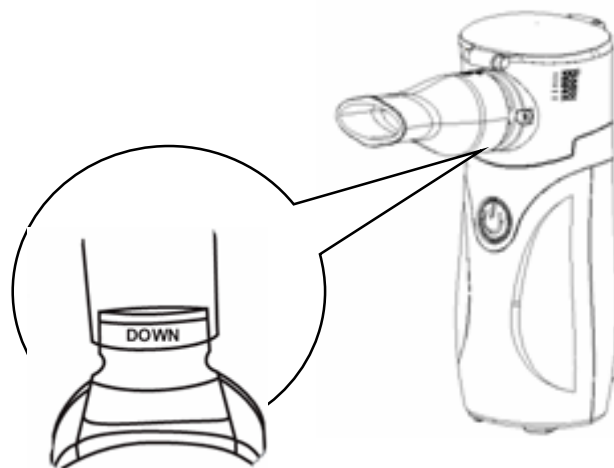


Рис. 9

7.3 Ингаляция с маской

а. Соедините коннектор маски с выходом сетки, затем соедините маску с коннектором маски (Обратитесь к рис. 10, 11).

б. Сядьте прямо и держите устройство насколько возможно вертикально, не наклоняйте устройство больше чем на 45 градусов в любом направлении.

с. Установите коннектор маски между камерой и маской.

д. Нажмите кнопку Вкл/Выкл. На кнопке Вкл/Выкл загорится зеленый светодиод.

Примечание: Во время лечения вы можете выключить устройство в любое время, нажав кнопку Вкл/Выкл.

е. Вдыхайте медленно и глубоко через рот и выдыхайте через нос.

ф. Когда лекарственный препарат полностью распылится, устройство выключится автоматически.

Примечание: Остатки лекарства могут оставаться внутри коннектора маски из-за конденсации паров.

г. Очищайте и дезинфицируйте устройство немедленно после каждого использования.

Примечание: Чтобы продлить срок работы компонента сетки, делайте интервалы не менее 1 часа между каждой процедурой лечения.

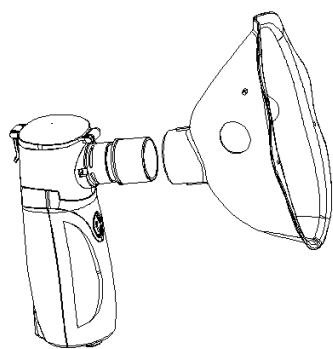


Рис. 10

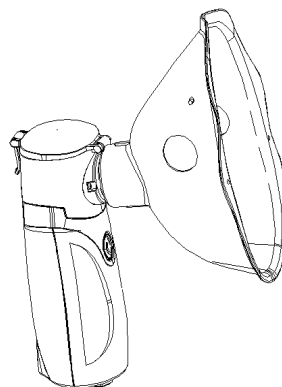


Рис. 11

Примечание:

Вы можете собрать остатки лекарственного средства внутри трубки маски и поместить их в лекарственный контейнер, чтобы распылить снова (Обратитесь к рис. 12).

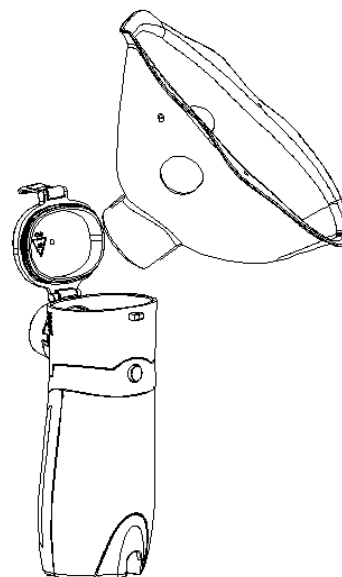


Рис. 12

7.4 Возможные причины почему устройство не включается

- a. Работа в наклоненном положении – более чем 45 градусов.
- b. Лекарственный контейнер пустой. Устройство автоматически останавливается, когда лекарственный контейнер пустой, для того чтобы предотвратить повреждение ультразвуковых компонентов.
- c. Пузырьки в лекарстве внутри лекарственного контейнера. Слегка потрясите лекарственный контейнер, чтобы удалить пузырьки.
- d. При использовании чистой воды пар может не образовываться. Для получения нормального пара рекомендуется использовать солевой раствор.

8. Очистка и дезинфекция

Дезинфекция, метод очистки и требования технического обслуживания:

После каждого использования очищайте и дезинфицируйте ингалятор в соответствии с нижеописанными инструкциями, в противном случае он может быть поврежден. Гарантия не охватывает повреждения, вызванные неправильным методом очистки.

- a. Залейте примерно 10 мл водопроводной воды в лекарственный контейнер и нажмите Вкл/Выкл. Подождите пока вода полностью испариться. Это для того, чтобы очистить

отверстия сетки.

в. После того как вода полностью испарится, снимите модуль преобразователя с главного блока ингалятора.

с. Залейте примерно 10 мл этилового спирта в лекарственный контейнер и оставьте по крайней мере на 10 минут. Слегка потрясите модуль преобразователя, чтобы дезинфицировать лекарственный контейнер (Обратитесь к рис. 13).

д. Залейте 10 мл этилового спирта в выход сетки и оставьте по крайней мере на 10 минут (Обратитесь к рис. 14).

Примечание: Не прикасайтесь к пластиковой сетке. Не используйте никаких предметов для очистки пластиковой сетки.

е. Очистите (промойте) использованные комплектующие (маску, мундштук, коннектор маски) под водопроводной водой (Обратитесь к рис. 15, 16, 17).

ф. Используйте ватную палочку с этиловым спиртом, чтобы очистить 5 позолоченных контактов на главном блоке ингалятора (3 контакта) и внизу лекарственного контейнера (2 контакта) (Обратитесь к рис. 18, 19).

г. Полностью высушите все части перед упаковкой без нагревания (СВЧ-печь) ингалятора.



Важно

- Перед очисткой и дезинфекцией всегда выключайте устройство, отсоединяйте его от сети и позвольте прибору остыть.
- Не допускайте попадания воды в главный блок ингалятора. Не помещайте главный блок ингалятора под проточную воду. Это повредит устройство.
- Не прикасайтесь к пластиковому отверстию сетки, так как это повредит прибор.
- Для протирки наружной части главного блока ингалятора вы можете использовать мягкую увлажненную ткань.
- Никогда не помещайте все устройство или блок ингалятора (1, 2) под проточную воду для очистки.
- Это медицинский ингалятор персонального использования, не допускайте использования лекарственного контейнера, мундштука и маски другими людьми.

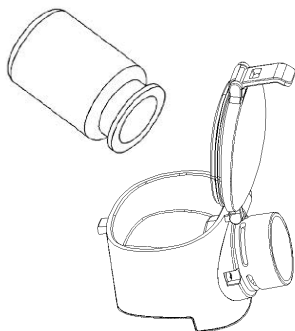


Рис.13

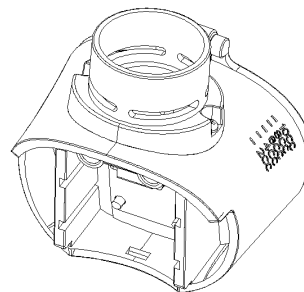


Рис.14

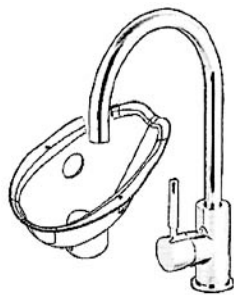


Рис.15

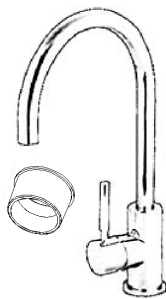


Рис.16

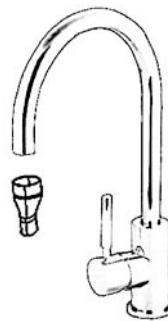


Рис.17

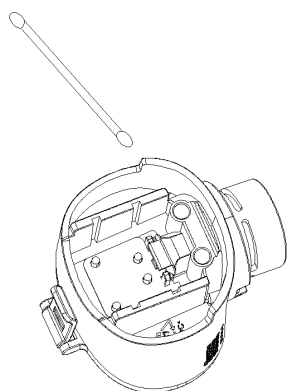


Рис.18

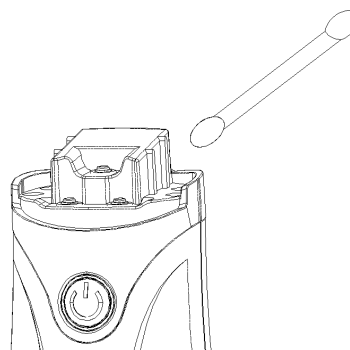


Рис.19

Дезинфекция:

Следующие части могут быть очищены кипячением:

Лекарственный контейнер, мундштук.

1. Поместите части в контейнер, заполненный достаточным количеством воды, и прокипятите.
2. Части могут быть продезинфицированы кипячением в течение от 5 до 10 минут.
3. После окончания дезинфекции немедленно высушите части, тщательно протирая их новой марлей.

- Никогда не сушите части в микроволновой печи.

- Никогда не протирайте насухо тканью. Пыль или волокна на сетке могут повлиять на распыление.



Предупреждение

- Это медицинский ингалятор персонального использования, не допускайте использования лекарственного контейнера, мундштука и маски другими людьми.

- Не используйте в этом устройстве никаких жидкостей с вязкостью (плотностью) выше, чем 3. Гарантия лекарственного контейнера исключает повреждения из-за неправиль-

ного использования лекарства с несоответствующей плотностью.

- Не используйте никаких лекарственных средств в форме суспензии в этом устройстве. Гарантия лекарственного контейнера исключает повреждения из-за засорения отверстия сетки порошком.

- После каждого использования проводите дезинфекцию, следуйте требованиям метода очистки и технического обслуживания, приведенным в инструкциях в этом руководстве, чтобы содержать ингалятор в чистоте.

- Рабочий диапазон наклона: по сравнению с другими сходными ингаляторами, которые могут стабильно работать только в вертикальном положении (угол 90 градусов), NM211E может работать при наклоне до 45 градусов. Однако испарение остановится, если угол наклона превысит 45 градусов.

- Максимальная емкость лекарственного контейнера составляет 10 мл. Не заливайте больше, чем 10 мл лекарства в лекарственный контейнер, чтобы избежать утечки. Мы рекомендуем заливать 2~10 мл жидкости в лекарственный контейнер.

- Когда лекарство находится в лекарственном контейнере, не встряхивайте сильно ингалятор и не подвергайте его сильным ударам. Это может вызвать утечку жидкости во внутренний блок и повреждение устройства.

- Защита при отсутствии жидкости: NM211E оборудован двойной технологией защиты, чтобы защитить от повреждения УЛЬТРАЗВУКОВОЙ преобразователь:

a. Если в лекарственном контейнере нет лекарства, то ультразвуковой преобразователь остановит работу.

b. Если в лекарственном контейнере почти нет лекарства, и остатки лекарства образуют воздушные пузырьки, вы можете выключить устройство вручную.

- По причинам безопасности не используйте никаких других адаптеров, кроме адаптеров, предоставленных производителем.

- Не используйте никаких других комплектующих, кроме предоставленных производителем с устройством.

- Избегайте использования устройства в среде с высоким электромагнитным излучением.

- Всегда храните устройство в недоступном для детей месте.

9.Техническая спецификация

Размеры (ДхВхШ): 126x52,5x52 мм

Вес устройства: 110 г (без батарей)

батарей: Щелочные батареи тип АА (LR6) – 2 шт.

Максимальный объем распыляемого продукта: максимум 10 мл=10 куб. см

Скорость распыления: примерно 0,25 мл/минуту

Частота ультразвука: 100 кГц

Средний размер частиц: 4,8 мкм

Питание от сети: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц; 0,15 А

Остаточный объем (внутри лекарственного контейнера): примерно 0,2 мл

Условия хранения/транспортирования:

Температура: от -25 °С до 70 °С

Относительная влажность: до 93 %, при отсутствии конденсата

Рабочие условия:

Температура: от 5 °С до 40 °С

Относительная влажность: от 15 % до 93 %, при отсутствии конденсата.

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

- **Если вы хотите заказать комплектующие – взрослую маску, детскую маску, коннектор маски, мундштук, лекарственный контейнер, адаптер – свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в вашей стране.**

Поиск и устранение неисправностей

Проблемы/Вопросы, Возможные причины/ Устранение.

Ингалятор производит мало аэрозоля или не производит аэрозоля.

Выход слишком низкий.

1. Слишком мало лекарства в контейнере.
2. Ингалятор находится в невертикальном положении.
3. Лекарство непригодно для распыления (например, слишком густое, вязкость больше, чем 3). Раствор лекарства должен быть указан врачом.
4. Батареи почти разряжены. Пожалуйста, замените батареи.
5. Внутри лекарственного контейнера могут быть воздушные пузырьки, которые не дают лекарству контактировать с сеткой. Пожалуйста, проверьте и удалите любые воздушные пузырьки.
6. Отверстия сетки могут быть забиты неизвестными частицами, пар не может проходить через отверстия сетки.

Проверка: Залейте 6 мл воды в лекарственный контейнер и распылите ее, если распыление занимает время больше 30 минут, то отверстия сетки забиты.

Решение А: Чтобы очистить отверстия сетки и растворить забившиеся частицы, залейте

раствор 2 капли уксуса + 6 мл воды в лекарственный контейнер, полностью распылите раствор. После этого тщательно очистите и дезинфицируйте устройство (Обратитесь к разделу «Очистка и дезинфекция») перед его использованием для лечения.

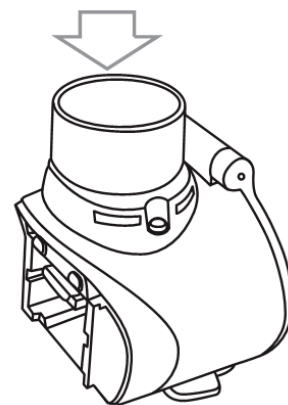
Решение В: Операция обратной очистки. Если раствор уксус + вода не может очистить отверстия сетки, вы можете сделать операцию обратной очистки.

b.1 Чтобы пройти в режим обратной очистки: нажмите и держите кнопку Вкл/Выкл (примерно 5 секунд) до тех пор, пока не увидите, что пурпурный свет загорелся один раз на кнопке Вкл/Выкл.

b.2 После того как пурпурный свет мигнул один раз, на кнопке Вкл/Выкл возвращается синий свет.

b.3 Добавьте 2 мл воды в выход сетки (Обратитесь к рисунку). Вода будет распыляться с выхода сетки в лекарственный контейнер.

b.4 После того как вода полностью распылится в лекарственный контейнер, выключите устройство вручную, нажав на кнопку Вкл/Выкл.



Примечание: Когда устройство работает в режиме обратной очистки, оно не выключается автоматически после распыления.

4. Если после проверки всех возможных причин проблема останется, то свяжитесь, пожалуйста, с авторизованным дистрибьютором, чтобы получить новый модуль преобразователя сетки.

Какие лекарственные препараты пригодны для ингаляции?

Только врач может посоветовать, какой препарат использовать для лечения вашего состояния.

Проконсультируйтесь с вашим врачом.

В NM211E вы можете распылять лекарственные препараты с вязкостью меньше, чем 3.

Некоторое количество ингаляционного раствора остается в ингаляторе.

Это нормально и происходит по техническим причинам. Остановите ингаляцию, когда услышите заметную разницу в звуке работающего ингалятора, или, когда устройство автоматически выключится из-за недостаточного количества раствора.

Какие специальные меры нужно предпринять для младенцев и детей?

1. У младенцев маска должна закрывать рот и нос, чтобы гарантировать эффективную ингаляцию.

2. У детей маска также должна закрывать рот и нос. Распыление возле спящего человека непригодно, потому что в легкие попадает недостаточное количество лекарственного препарата.

Примечание: Дети должны использовать устройство только с помощью и под надзором взрослых. Никогда не оставляйте ребенка одного с ингалятором.

Ингаляция с маской занимает больше времени

Это происходит по техническим причинам. Через маску вдыхается меньше лекарства на вдох, чем при использовании мундштука. Аэрозоль смешивается с окружающим воздухом через отверстия в маске.

Для каждого ли пользователя нужны собственные мундштук, маска?

Это абсолютно необходимо по гигиеническим причинам.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Если устройство используется не в соответствии со спецификациями, то правильное функционирование не гарантируется! Мы сохраняем за собой право вносить технические изменения для улучшения и дальнейшей разработки продукта.

Это устройство соответствует Европейским стандартам EN60601-1 и EN60601-1-2, а также EN13544-1, и соответствует специальным параметрам безопасности в отношении электромагнитной устойчивости. Обратите внимание на то, что портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут повлиять на работу этого устройства. Устройство соответствует требованиям Европейской Директивы по медицинским продуктам 93/42/ЕС и MPG (Немецкий закон о медицинских устройствах).

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

- Устройство соответствует действующим спецификациям в отношении электромагнитной совместимости и пригодно для применения во всех помещениях, включая частные жилые помещения. Радиочастотное излучение устройства крайне низкое и вероятнее всего не вызывает никакой интерференции в других соседних устройствах.
- Рекомендуется не устанавливать это устройство сверху других приборов или рядом с ними. Если вы заметите любую интерференцию с другими электрическими устройствами, то передвиньте устройство или подключите его к другой розетке.
- Радиоаппаратура может повлиять на работу этого устройства.

10. Утилизация

В целях защиты окружающей среды не утилизируйте устройство с бытовыми отходами.



Пожалуйста, утилизируйте устройство в соответствии ЕС Директивой по отходам электрического и электронного оборудования **2002/96/ЕС – WEEE**.

Батареи (включая аккумуляторные батареи) нельзя утилизировать с бытовыми отходами. Как потребитель, по закону вы обязаны возвращать использованные батареи.

❗ Вы найдете этот символ на батареях, содержащих токсичные вещества:



Pb = батарея содержит свинец,

Cd = батарея содержит кадмий,

Hg = батарея содержит ртуть.

Батареи для этого устройства не содержат никаких токсичных веществ.

11. Гарантия и сервисное обслуживание

Трехлетняя гарантия охватывает материалы продукта и производственные дефекты.

Гарантия не распространяется на:

- повреждения, возникшие из-за неправильной работы;
- изношенные части (например, сетка ингалятора и т.д.);
- дефекты, о которых покупатель уже знал во время покупки;
- повреждения, возникшие по вине потребителя.

Сетку ингалятора и маску рекомендуется заменять один раз в год.

Законные права покупателя не нарушаются гарантией.

Потребитель должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки от дистрибутора ООО «Гротекс» перед рассмотрением любой гарантийной рекламации в течение гарантийного периода.

12. Сопроводительные документы:

Инструкции по использованию

1. Для ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E необходимы специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, и он должен быть установлен и запущен в работу в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, предоставленной в СОПРОВОДИТЕЛЬНЫХ ДОКУМЕНТАХ;
2. Портативные и мобильные средства связи могут повлиять на работу ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E.

Техническое описание


- 1. Предупреждение** о том, что использование комплектующих, преобразователей и кабелей, отличающихся от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, продаваемых производителем ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E, в качестве заменяемых частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или к понижению защищенности ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E.
- 2. Предупреждение** о том, что ИНГАЛЯТОР МОДЕЛИ NM211E не должен использоваться рядом с другим оборудованием или устанавливаться на другие приборы.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
ИНГАЛЯТОР МОДЕЛИ NM211E предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E должен обеспечить использование его в такой обстановке		
Излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	ИНГАЛЯТОР МОДЕЛИ NM211E использует радиочастотную энергию только для внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и маловероятно, что они могут вызвать какую-либо интерференцию в близлежащей электронной аппаратуре
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	ИНГАЛЯТОР МОДЕЛИ NM211E пригоден для использования во всех помещениях, включая домашние помещения и помещения, соединенные с сетью электропитания общего пользования, которая обеспечивает жилые здания
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ Пульсирующие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
ИНГАЛЯТОР МОДЕЛИ NM211E предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E должен обеспечить использование его в такой обстановке			
Тест защищенности	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полу покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 %
Электрический быстрый переходный режим/ пробой IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания и линий постоянного тока	± 2 кВ для линий электропитания и линий постоянного тока.	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческой или больничной обстановки
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) и нейтраль	± 1 кВ линия(и) и нейтраль	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческой или больничной обстановки
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях сети электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 5 с	5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение в U_T) за 25 циклов < 5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 5 с	Качество сетевого питания должно быть типичным для коммерческой или больничной обстановки. Если происходят падения или прерывания в сети питания, ток ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E может уменьшиться от нормального уровня, необходимо использовать источник бесперебойного питания или батареи
Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность

ИНГАЛЯТОР МОДЕЛИ NM211E предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E должен обеспечить использование его в такой обстановке

Тест защищенности	IEC 60601 Уровень тестирования	Уровень со-ответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
<p>Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативные и мобильные радиочастотные средства связи не должны использоваться возле любой части ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E, включая кабели, ближе чем рекомендованная разделяющая дистанция, вычисленная по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованная разделяющая дистанция</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) заявленная производителем передатчика и d – это рекомендованная разделяющая дистанция в метрах (m).</p> <p>Напряженности поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенные электромагнитной съемкой зоны, должны быть меньше чем уровень соответствия в каждом диапазоне частоты b.</p> <p>Интерференция, которая может возникнуть по соседству с прибором, отмечается следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Это руководство может применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей

a. Напряженности поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и сухопутных систем мобильной радиосвязи, радиолобительской связи, AM и FM радиовещания и телевидения невозможно точно прогнозировать. Для того чтобы оценить электромагнитную обстановку соответствующих радиочастотных передатчиков, необходимо провести электромагнитную съемку. Если измеренная напряженность поля в месте использования ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, то необходимо следить за ИНГАЛЯТОРОМ МОДЕЛИ NM211E, чтобы контролировать нормальную работу. Если наблюдаются нарушения в работе, то могут быть предприняты дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E.

b. Свыше диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц, напряженности поля должны быть меньше чем 3 В/м

Рекомендованные разделяющие дистанции между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и ИНГАЛЯТОРОМ МОДЕЛИ NM211E			
ИНГАЛЯТОР МОДЕЛИ NM211E предназначен для работы в электромагнитной обстановке, в которой контролируются помехи радиочастотного излучения. Покупатель или пользователь ИНГАЛЯТОРА МОДЕЛИ NM211E может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи, и ИНГАЛЯТОРОМ МОДЕЛИ NM211E, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющая дистанция 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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше рекомендованная разделяющая дистанция d в метрах (m) может быть оценена с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), заявленная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющая дистанция для более высокого диапазона частоты.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Это руководство может применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей			



«Фошань Гаунинг Электроникс Ко., Лтд.», КНР,
(Foshan Gaunying Electronics Co., Ltd., 2nd Floor, Building 5,
No.1, Hua Bao South Road, Chan Cheng District, FoShan,
GuangDong, 528000, P.R.China)

Тел.: 0757-83107610

Факс: 0757-83107621

Уполномоченный представитель в РФ/Организация, принимающая претензии:

ООО «Гротекс», Россия

195279, Санкт-Петербург, Индустриальный пр., д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2016/3645 от 28 января
2016 года