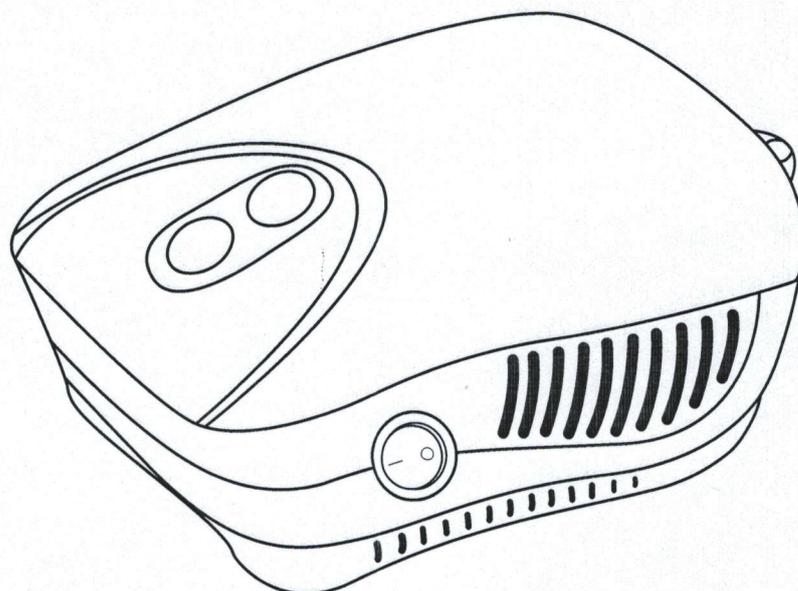


ИНСТРУКЦИЯ  
по применению медицинского изделия

Небулайзер компрессорный  
ULAIZER HOME CN-02MY



ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ  
ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Кыргыз Республикасынын Саламаттык сактоо  
министрлигинин алдындагы Дары каражаттары  
жана медициналык буюмдар департаменти  
Медициналык буюмдарды каттоо башкармалыгы  
Управление регистрации медицинских изделий

14. *[Signature]*  
20 *[Signature]* ж.г.

## **СОДЕРЖАНИЕ**

1. Введение
2. Описание изделия
3. Важные меры безопасности
4. Эксплуатация компрессорного небулайзера
5. Очищение и дезинфекция
6. Запасные части и комплектующие
7. Технические характеристики
8. Диагностика неисправностей
9. Меры предосторожности и предупреждения
10. Информация об электромагнитной совместимости
11. Графические символы и их разъяснение
12. Гарантия и утилизация
13. Действия в случае неисправностей

## 1. ВВЕДЕНИЕ

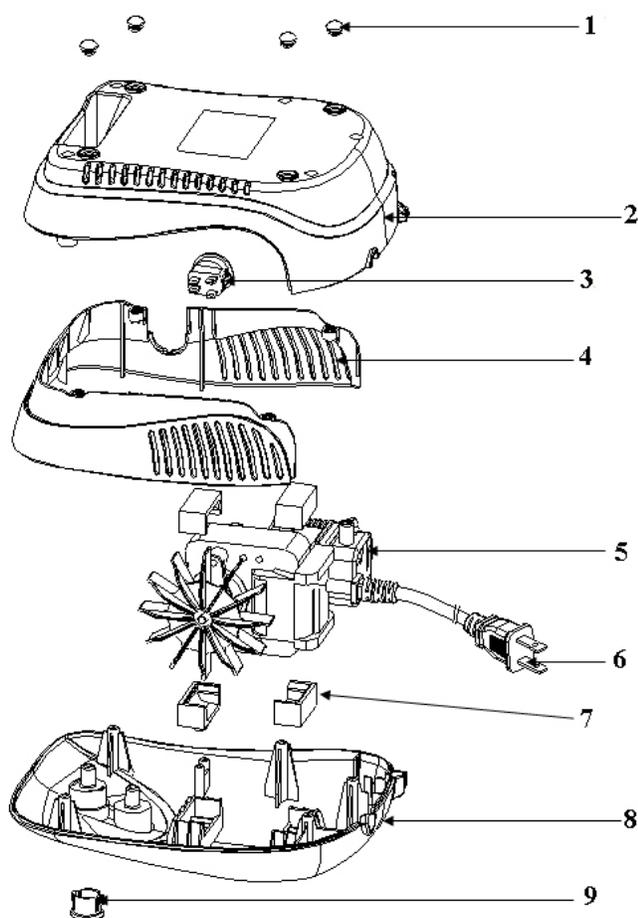
Благодарим Вас за покупку ULAIZER HOME. Это компактное медицинское изделие, предназначенное для эффективной доставки назначенных врачом средств в бронхиальные ходы легких. Пользоваться изделием удобно и безопасно. А при условии правильного ухода и использования оно обеспечит вам долгие годы надежной терапии.

Данное изделие разработано для успешной терапии бронхиальной астмы и других респираторных нарушений, в том числе аллергических. Оно создает поток воздуха, который проходит через прозрачную трубку к небулайзеру. Когда воздух попадает в небулайзерную камеру, он превращает назначенное средство в аэрозольный туман для облегчения вдыхания. Нет никаких известных симптомов, при которых противопоказано применение.

Компрессорный небулайзер следует использовать согласно рекомендациям квалифицированного врача. Мы рекомендуем Вам внимательно прочитать эту инструкцию, чтобы узнать о функциях изделия. Используйте ULAIZER HOME только по его предусмотренному назначению.

## 2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

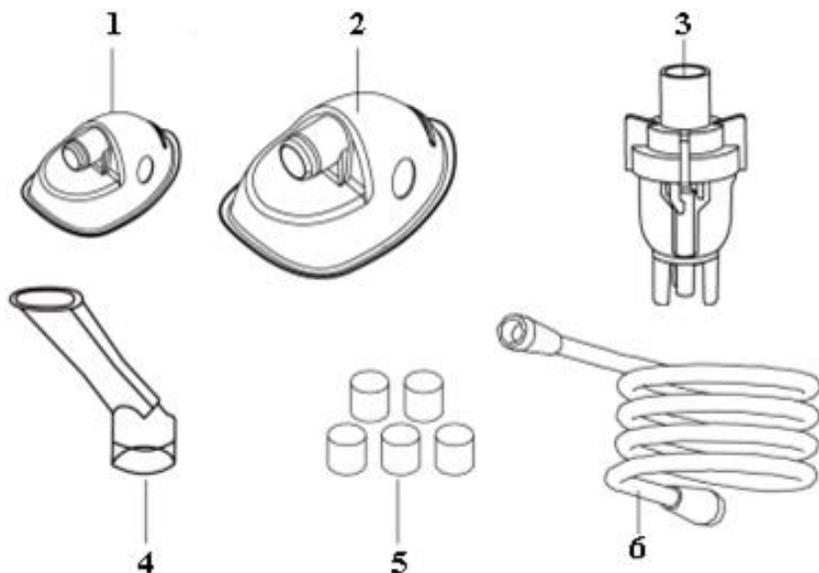
### Небулайзер\*



- 1 – Подкладка.
- 2 – Нижняя крышка.
- 3 – Переключатель.
- 4 – Средняя крышка.
- 5 – Компоненты двигателя.
- 6 – Шнур электропитания.
- 7 – Прокладка двигателя.
- 8 – Верхняя крышка.
- 9 – Крышка воздушного фильтра.

\*Внешний вид изделия может несколько отличаться от изображенного на упаковке.

## Комплектующие



- 1 – Маленькая маска (детская маска).
- 2 – Большая маска (маска для взрослых).
- 3 – Небулайзерная камера.
- 4 – Загубник.
- 5 – Воздушные фильтры.
- 6 – Воздушная трубка.

## 3. ВАЖНЫЕ МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

### Примечание:

- внимательно прочитайте все инструкции перед использованием;
- ознакомьтесь с информацией о комплектующих: маска, воздушная трубка, воздушные фильтры, небулайзерная камера;
- придерживайтесь основных правил безопасности при использовании электрического изделия, которые описанные ниже.

**Внимание:** несоблюдение мер предосторожности может привести к травмам или повреждению оборудования.

### Предупреждения

1. Во время работы всегда держите небулайзер на ровной и устойчивой поверхности, чтобы он не двигался.
2. Во избежание поражения электрическим током: держите изделие подальше от воды; не погружайте шнур питания или изделие в жидкость; не используйте во время купания; старайтесь не касаться изделия, упавшего в воду, – немедленно отключите его от сети.
3. Не используйте изделие, если вы не поняли эти инструкции. Предполагается, что оператором является пациент.
4. Никогда не используйте изделие, если у него есть поврежденные детали (включая шнур питания), если он падал или погружался в воду.
5. Изделие не должно эксплуатироваться там, где используются горючие газы, кислород или аэрозоли.
6. Перед очищением, наполнением и после каждого использования отключайте изделие от электрической розетки.
7. Не используйте другие насадки, если это не рекомендовано производителем.

### **Меры предосторожности при эксплуатации**

1. Вилка используется для отсоединения от сети электропитания. Не ставьте изделие в таком месте, где будет сложно отсоединить электропитание.
2. Подключите изделие к электрической сети с допустимым для него уровнем напряжения.
3. Не оставляйте изделие без присмотра, когда включаете его.
4. Никогда не используйте изделие, если у него поврежден шнур или вилка, если он упал или каким-либо образом попал в воду, или если он не работает должным образом.
5. При возникновении каких-либо отклонений немедленно прекратите использование изделия.
6. Всегда отключайте изделие от сети сразу после использования.
7. Никогда не перекрывайте вентиляционные отверстия основного блока и не размещайте его в таких местах, где они могут быть перекрыты.
8. Во время работы максимальная температура нижней крышки, к которой можно прикоснуться, должна быть ниже 71 °С.
9. Во время эксплуатации – продолжительность контакта:
  - шнур электропитания, переключатель, внешний корпус и соединитель трубки – менее 10 секунд.
  - воздушная трубка, небулайзерная камера и загубник – менее 30 минут.
  - ручка – менее 1 минуты.

### **Меры предосторожности при хранении**

1. Не храните изделие под солнечными лучами, при высокой температуре или влажности.
2. Храните изделие в недоступном для детей месте.
3. Когда изделие не используется, оно всегда должно быть отсоединено от сети.

### **Меры предосторожности при очищении**

1. Не погружайте изделие в воду. Это может привести к его повреждению.
2. Перед очищением отключите изделие от электрической розетки.
3. Очищайте все необходимые детали после каждого использования, как описано в этой инструкции.

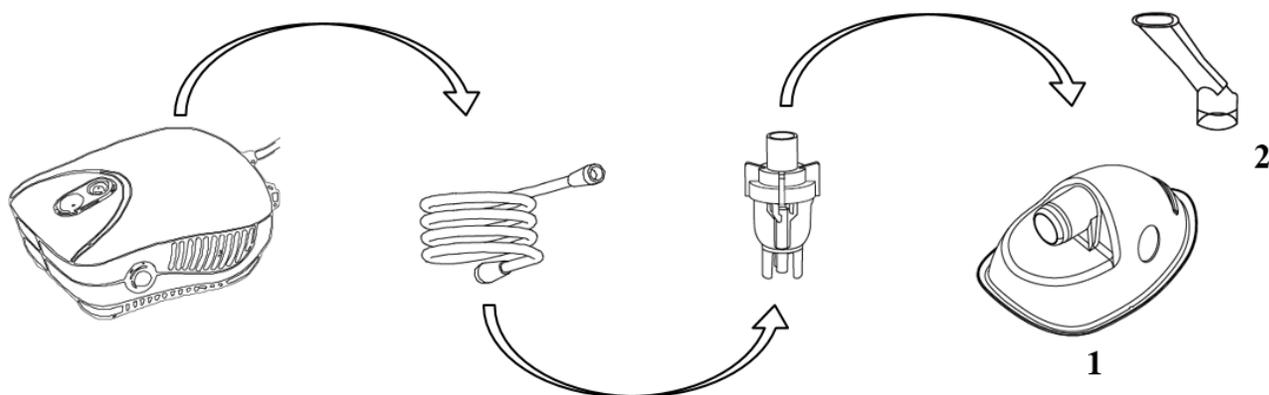
## **4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ КОМПРЕССОРНОГО НЕБУЛАЙЗЕРА**

**Примечание:** перед вводом в эксплуатацию небулайзерную камеру необходимо тщательно очистить в соответствии с 5 разделом «ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ» инструкции.

1. Поместите небулайзер на ровную устойчивую поверхность. Находясь в положении сидя, убедитесь, что вы можете легко дотянуться до средств управления.
2. Откройте верхнюю крышку небулайзерной камеры.
3. Осторожно поверните верхнюю часть камеры небулайзера против часовой стрелки, чтобы разобрать ее.
4. Заполните нижнюю часть камеры небулайзера средством, назначенным врачом. Убедитесь, что насадка форсунки вставлена в середину нижней части камеры.



5. Осторожно поверните верхнюю часть по часовой стрелке, чтобы собрать небулайзерную камеру. Убедитесь, что обе секции плотно соединены друг с другом.
6. Присоедините один конец воздушной трубки к основанию небулайзерной камеры.
7. Подключите другой конец воздушной трубки к соединителю воздушной трубки, расположенному на передней части компрессора.
8. Присоедините к верхней части небулайзерной камеры маску (1) или загубник (2) на свой выбор.



9. Вставьте шнур питания в соответствующую электрическую розетку. Убедитесь, что на этом этапе переключатель питания находится в выключенном положении.
10. Нажмите переключатель питания, чтобы начать назначенную терапию.

**Важно:** двигатель компрессора имеет тепловую защиту, которая выключает изделие, не допуская его перегрева. Когда тепловая защита выключает изделие, пожалуйста:

- выключите изделие;
- отключите изделие от электрической розетки;
- прежде чем снова начать пользоваться изделием подождите 30 минут, пока двигатель остынет и убедитесь, что вентиляционные отверстия ничем не перекрыты.

11. После окончания терапии выключите изделие и выньте вилку из розетки.

## 5. ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Рекомендуется тщательно промывать небулайзерную камеру, загубник и маску горячей водой после каждого использования и очищать мягким моющим средством после последнего сеанса терапии в течение дня, чтобы предотвратить перекрестное инфицирование пациента. Если Ваш врач рекомендует другую процедуру очищения, следуйте его инструкциям.

### Внимание

1. Перед очисткой убедитесь, что шнур питания отсоединен от сетевой розетки и изделия.

2. Распылитель, загубник и маска используются только одним человеком для предотвращения перекрестного инфицирования пациента.

### **Промывание (после каждой процедуры)**

1. Отсоедините воздушную трубку, небулайзерную камеру, загубник и маску.
2. Осторожно поверните верхнюю крышку небулайзерной камеры, чтобы открыть ее.
3. Промойте камеру небулайзера, загубник и маску водой.
4. Вытрите их чистым мягким полотенцем или дайте высохнуть на воздухе.
5. Сложите небулайзерную камеру, когда все детали полностью высохнут, и поместите ее и все комплектующие в сухой герметичный контейнер.

### **Дезинфекция**

Для дезинфекции небулайзерной камеры выполните следующие действия, если врач не указал другое. Рекомендуется дезинфицировать изделие после последнего сеанса в этот день. Очищайте и дезинфицируйте камеру небулайзера, загубник и маску после использования для предотвращения перекрестного заражения пациента.

1. Используйте одну часть белого уксуса и три части дистиллированной воды. Убедитесь, что смешанного раствора достаточно, чтобы погрузить туда камеру небулайзера, загубник и маску.
2. Выполните шаги 1–3 подраздела «Промывание».
3. Вымойте камеру небулайзера, загубник и маску теплой водой с мягким моющим средством. Затем промойте их в горячей водопроводной воде.
4. Поместите камеру небулайзера, загубник и маску в раствор уксуса и воды на 30 минут.
5. Выполните шаги 3–5 подраздела «Промывание».

### **Очищение компрессора**

1. В период использования ежедневно протирайте влажной тканью.
2. Не используйте порошковые средства для чистки или мыльные салфетки, поскольку они могут повредить покрытие.

### **Замена фильтра**

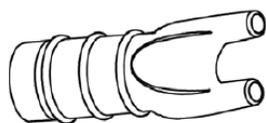
1. Не используйте какие-либо материалы. Не промывайте и не чистите воздушный фильтр. Используйте только оригинальные фильтры, предоставленные производителем. Не проводите терапию без фильтра.
2. Меняйте фильтр каждые 30 дней или когда фильтр загрязнился.
3. Порядок замены:
  - снимите крышку фильтра;
  - замените использованный фильтр на новый;
  - установите крышку фильтра.

## **6. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И КОМПЛЕКТУЮЩИЕ**

Запасные части и комплектующие для небулайзера можно приобрести в аптеке или магазине медицинской техники.

Комплектующие: детская маска, насадка для вдыхания через нос (назальная канюля), загубник-соска для младенцев. С помощью загубника-соски ребенок может вдыхать аэрозоль, продолжая при этом нормально дышать.

Назальная канюля



Маска



Экономайзер



Загубник-соска для младенцев



С помощью устройства для регулирования подачи воздуха (экономайзер) можно контролировать расход воздуха и сэкономить средства для терапии во время пауз.

## 7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Номинальная потребляемая мощность	230 V (В)/50 Hz (Гц)
Размер частиц аэрозоля	Массовый медианный аэродинамический диаметр (MMAD) примерно 5 $\mu$ m (мкм).
Номинальная мощность	180 W (Вт) максимум
Уровень шума	Менее чем 60 dB (дБ) (на расстоянии 1 m (м))
Средняя скорость распыления	$\geq 0,2$ ml/min (мл/мин)
Диапазон давления компрессора	$\geq 25$ фунтов на квадратный дюйм ( $\geq 0,17$ МПа (МПа))
Диапазон рабочего давления	От 8 до 13 фунтов на квадратный дюйм (от 0,06 до 0,09 МПа (МПа))
Диапазон расхода в литрах	От 5,0 до 8,0 l/min (л/мин)
Диапазон рабочих температур	От +5 °C до +40 °C (от +41 °F до +104 °F)
Диапазон рабочей влажности	Относительная влажность воздуха: от 15 % до 90 %
Диапазон температур хранения	От -25 °C до +70 °C (от -13 °F до +158 °F)
Диапазон влажности при хранении	Относительная влажность воздуха: от 0 % до 90 %
Ожидаемый срок службы медицинского электрического оборудования	5 лет (или 1000 часов работы)
Ожидаемый срок службы комплектующих	1 год
Размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота)	200 $\times$ 150 $\times$ 92 mm (мм)
Масса	1,324 kg (кг)

## 8. ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема/Вопрос	Возможная причина/способ устранения
Распылитель вырабатывает мало аэрозоля или не вырабатывает его совсем.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. В распылителе слишком много или мало средства для терапии. Минимум: 0,5 ml (мл), максимум: 6 ml (мл).</li> <li>2. Убедитесь, что форсунки не заблокированы. При необходимости очистите форсунку (например, промыванием). Снова воспользуйтесь распылителем. Внимание: очищайте детали только через мелкие отверстия на нижней стороне форсунки.</li> <li>3. Распылитель не удерживается в вертикальном положении.</li> <li>4. Раствор средства для терапии не подходит для распыления (например, слишком густой). Средство для терапии должен уточнять врач.</li> </ol>
Слишком низкий уровень распыления.	Перегиб шланга, засоренный фильтр, слишком много ингаляционного раствора.
Какие средства подходят для ингаляций?	Проконсультируйтесь с врачом. Можно вдыхать практически все средства, которые подходят и одобрены для ингаляции через изделие.
Некоторое количество ингаляционного раствора остается в распылителе.	Это нормально и происходит по техническим причинам. Прекратите вдыхание, если вы услышите заметную разницу в шуме распылителя.
Какие особые меры следует предпринять для младенцев и детей?	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. У новорожденных маска должна закрывать рот и нос, чтобы гарантировать эффективное вдыхание.</li> <li>2. У детей маска также должна закрывать рот и нос. Распыление рядом со спящим пациентом неэффективно, так как в легкие попадает недостаточное количество средства.</li> </ol> <p>Примечание: дети должны использовать изделие только под наблюдением взрослых. Никогда не оставляйте ребенка наедине с небулайзером.</p>
Вдыхание с маской длится дольше.	Так происходит по техническим причинам. Через отверстия маски вдыхается меньшее количество средства для терапии за один вдох, чем при использовании загубника. Аэрозоль смешивается с окружающим воздухом через отверстия в маске.
Почему нужно регулярно менять распылитель?	<p>На это есть две причины.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Чтобы гарантировать терапевтически эффективный спектр частиц, отверстия форсунки не должны превышать определенного диаметра. Из-за термических и механических нагрузок пластик подвергается определенному износу. Насадка форсунки особенно подвержена такому износу. Это также может вызвать</li> </ol>

	<p>изменения в составе капель аэрозоля, что непосредственно влияет на эффективность терапии.</p> <p>2. Также рекомендуется регулярно менять распылитель из соображений гигиены.</p>
Нужен ли человеку свой персональный распылитель?	Это совершенно необходимо из соображений гигиены.

## 9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

**Примечание:** данное изделие используется только для целей, описанных в инструкции. Производитель не несет ответственности за вред, причиненный неправильным использованием.

1. Это изделие не является водонепроницаемым, и его нельзя погружать в воду или другие жидкости. Если необходимо очищение, выполните шаги из раздела 5 «ОЧИЩЕНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ». Если вы считаете, что это изделие повреждено или ненормально работает, пожалуйста, прекратите его использование.
2. Не используйте это изделие для ингаляций при несчастных случаях, поскольку это может привести к травмам или неисправностям.
3. Мелкие детали можно вдохнуть, проглотить, и это может быть опасно. Кабель из-за своей длины может вызвать риск удушья. Не оставляйте изделие наедине с детьми, лицами с ограниченными физическими возможностями или трудностями в обучении.
4. Не используйте изделие во время сна или в сонном состоянии.
5. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не перекрыты; никогда не ставьте изделие на мягкую поверхность, например, кровать или диван, где отверстия для воздуха могут быть заблокированы. Следите за тем, чтобы вентиляционные отверстия были открытыми, без ворса, волос и т. п.
6. Звук работы электрического насоса и вибрация. Распылитель будет издавать специфический звук во время подачи сжатого воздуха, который вызван конструкцией изделия, а не неисправностью. Этот звук не влияет на срок службы изделия.

## 10. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

1. Внимательно ознакомьтесь с информацией об электромагнитной совместимости, которая представлена в этой инструкции.
2. Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу данного изделия.
3. Может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости этого изделия.
4. Предупреждение: это изделие не следует использовать наряду с другим оборудованием или ставить вместе с ним.
5. Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение:

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Компрессорный небулайзер соответствует требованиям каждого теста на излучение, указанное в стандарте, например относительно класса и группы излучения		
Излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство

Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Группа 1	Компрессорный небулайзер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низкий и, скорее всего, не может влиять на работу расположенного рядом электронного оборудования
Радиочастотное излучение по стандарту CISPR 11	Класс Б	Компрессорный небулайзер подходит для использования на всех предприятиях, в том числе в жилых помещениях и в тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые для бытовых целей
Эмиссия гармоничных составляющих, IEC 61000-3-2	Не применяется	
Эмиссия колебаний/мерцания напряжения, IEC61000-3-3	Не применяется	

6. Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость:

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Компрессорный небулайзер соответствует требованиям каждого теста на помехоустойчивость, указанного в стандарте, например относительно контрольного уровня помехоустойчивости			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень соответственно стандарту IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Положения относительно электромагнитной среды
Электростатический разряд, IEC 61000-4-2	±8 kV (кВ) (контактный) ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ±15 kV (кВ) (воздушный)	±8 kV (кВ) (контактный) ±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ± 15 kV (кВ) (воздушный)	Пол в помещении должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, минимальная относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %
Радиочастотное излучение, IEC 61000-4-3	10 V/m (В/м) от 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) 80 % амплитудная модуляция за 1 kHz (кГц)	10 V/m (В/м) от 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) 80 % амплитудная модуляция за 1 kHz (кГц)	
Быстрые электрические переходные процессы или всплески, IEC 61000-4-4	±2 kV (кВ) Частота повторения 100 kHz (кГц)	±2 kV (кВ) Частота повторения 100 kHz (кГц)	Качество электроснабжения должно соответствовать обычным нормам, которые используются для промышленных и больничных учреждений
Выбросы напряжения, IEC 61000-4-5	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) (фаза – фаза) ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) (фаза – земля)	±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) (фаза – фаза) ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) (фаза – земля)	Качество электроснабжения должно соответствовать обычным нормам, которые используются для промышленных и больничных учреждений

Кондуктивные радиочастотные помехи, IEC 61000-4-6	3 V (В) 0,15 MHz (МГц) – 80 MHz (МГц) 6 V (В) в диапазоне ISM и любительского радио между 0,15 MHz (МГц) и 80 MHz (МГц) 80 % амплитудная модуляция за 1 kHz (кГц)	3 V (В) 0,15 MHz (МГц) – 80 MHz (МГц) 6 V (В) в диапазоне ISM и любительского радио между 0,15 MHz (МГц) и 80 MHz (МГц) 80 % амплитудная модуляция за 1 kHz (кГц)	
Провалы, кратковременные прерывания и отклонения напряжения в линиях электроснабжения, IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT: 1 цикл 70 % UT: 25/30 циклов Однофазный при 0° 0 % UT: 250/300 циклов	0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT: 1 цикл 70 % UT: 25/30 циклов Однофазный при 0° 0 % UT: 250/300 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать обычным нормам, используемым для промышленных и больничных учреждений. Если происходит провал или сбой в электросети, сила тока компрессорного небулайзера может упасть с нормального уровня, может потребоваться использование источника бесперебойного питания или аккумулятора
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Hz (Гц)), IEC 61000-4-8			Магнитные поля частоты сети должны соответствовать уровням, характерным для обычного расположения в обычных промышленных и больничных учреждениях
Примечание: напряжение в сети до контрольного уровня (UT) – это напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня			

7. Технические требования к испытаниям на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи:

Технические требования к испытаниям на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи							
Частота тестирования (MHz (МГц))	Диапазон (MHz (МГц))	Обслуживание <sup>a</sup>	Модуляция <sup>b</sup>	Максимальная мощность (W (Вт))	Расстояние (m (м))	Испытательный уровень помехоустойчивости (V/m (В/м))	Уровень соответствия
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Hz (Гц)	1,8	0,3	27	27

450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция <sup>с</sup> ±5 kHz (кГц) девиация 1 kHz (кГц) синус	2	0,3	28	28
710 745 780	704–787	Диапазон стандарта LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Hz (Гц)	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, диапазон стандарта LTE 5	Импульсная модуляция 18 Hz (Гц)	2	0,3	28	28
1720 1845 1970	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; диапазон стандарта LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Hz (Гц)	2	0,3	28	28
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, диапазон стандарта LTE 7	Импульсная модуляция 217 Hz (Гц)	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100– 5800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная модуляция 217 Hz (Гц)	0,2	0,3	9	9
<p>Примечание</p> <p>а. Для некоторых услуг включены только частоты восходящего канала.</p> <p>б. Частота-носитель должна модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50 %.</p> <p>с. В качестве альтернативы частотной модуляции может использоваться 50 % импульсная модуляция с частотой 18 Hz (Гц), потому что, хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это было бы худшим случаем.</p>							

8. Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость:

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Компрессорный небулайзер предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Пользователь компрессорного небулайзера должен обеспечить следующие условия его эксплуатации			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень, ИЕС 60601	Уровень соответствия	Положения относительно электромагнитной среды
Кондуктивная радиочастота, ИЕС 61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратичное значение напряжения) от 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)	3 Vrms (среднеквадратичное значение напряжения)	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать наряду с любой частью компрессорного небулайзера, включая кабели, не ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного из уравнения, применяемого к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> от 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц)  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> от 800 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц), где <b>P</b> – номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W (Вт)) по данным производителя передатчика, а <b>d</b> – расстояние распределения в метрах (m (м)).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки<sup>a</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>b</sup>. Препятствия могут произойти в непосредственной близости от оборудования, обозначенного таким символом:</p> 
Радиочастотное излучение, ИЕС 61000-4-3	3 V/m (В/м) от 80 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц)	3 V/m (В/м)	
<p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 1.</b> При 80 MHz (МГц) и 800 MHz (МГц) применяется высший частотный диапазон.</p> <p><b>ПРИМЕЧАНИЕ 2.</b> Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p>			
<p>a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, теоретически невозможно спрогнозировать с точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется компрессорный небулайзер, превышает примененный уровень соответствия радиочастот, указанный выше, необходимо наблюдать за компрессорным небулайзером для проверки его нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение компрессорного небулайзера.</p> <p>b. В диапазоне частот от 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) напряженность поля должна быть менее 3 V/m (В/м).</p>			

## 11. ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ И ИХ РАЗЪЯСНЕНИЕ

	Consult instructions for use/Ознакомление с инструкциями по применению
партия 	Batch code/Код партии

	Serial number/Серийный номер
	Device includes a type BF applied part complying with IEC 60601-1/Изделие содержит деталь типа BF согласно IEC 60601-1
	Mark of compliance with Directive 93/42/EEC on medical devices and the Notified Body number/Знак соответствия Директиве 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и номер уполномоченного органа
	Manufacturer/Производитель
	Date of manufacture/Дата изготовления
	Caution/Предостережение
	Protection class II/Класс защиты II
IP 21	Protected against solid foreign objects of 12,5 mm ø and greater, protection against vertically falling water drops/Защита от твердых сторонних предметов диаметром 12,5 мм ø и более, защита от вертикально падающих капель воды
	Conformity mark to the technical regulations and the code of the conformity assessment body/Знак соответствия техническим регламентам и код органа по оценке соответствия
	Authorized representative in the European Community/Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	The symbol indicates that the device should be sent to the special agencies according to local regulations for separate collection after its useful life/Этот знак означает, что по истечении срока эксплуатации изделие необходимо отправить в специальное учреждение для отдельного сбора отходов, в соответствии с местными нормами
	Eurasian Conformity/Евразийское соответствие

## 12. ГАРАНТИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

### Гарантия

При соответствующих условиях эксплуатации, в компрессорном небулайзере ULAIZER HOME CN-02MY не должны возникать дефекты в материалах и работе в течение 5 лет с даты покупки. Гарантия ограничивается заменой по усмотрению Vega Technologies Inc. (Вега Технолоджис Инк.) какого-либо компонента или оборудования, признанного дефектным, если по оценке Vega Technologies Inc. (Вега Технолоджис Инк.) будет доказана обоснованность претензии. Настоящая гарантия не распространяется на любые компоненты или оборудование, которые неправильно использовались или эксплуатировались не по назначению, случайно

повреждались или несанкционированно ремонтировались, и не распространяется на расходы на ремонт. Все возвращаемые товары должны быть надлежащим образом упакованы и отправлены с предоплатой дистрибьютором, обслуживающим изделие. Vega Technologies Inc. (Вега Технолоджис Инк.) не несет ответственности перед покупателем или другими лицами за потерю возможности использования оборудования или косвенные или случайные убытки, которые могут возникнуть. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю в Украине ООО «Юрия-фарм».

### **Утилизация**

Опасность заражения!

Изделие и его комплектующие могут контактировать с инфекционным материалом и быть загрязненными в течение срока службы. По этой причине перед утилизацией или транспортировкой изделие и его комплектующие следует обеззаразить.

Вы можете помочь защитить окружающую среду!

Пожалуйста, не забывайте соблюдать местные правила: сдавайте неработающее электрическое оборудование в соответствующий центр по утилизации отходов.

## **13. ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**

Техническое обслуживание изделия должно производиться только производителем или уполномоченной специализированной компанией.

В случае неисправности небулайзера следует ознакомиться с разделом 8 «ДИАГНОСТИКА НЕИСПРАВНОСТЕЙ». Если проблему невозможно устранить самостоятельно, согласно рекомендациям таблицы, или если у Вас есть замечания к работе изделия, Вам необходима консультация по его работе или Вы хотите оставить отзыв, пожалуйста, воспользуйтесь одним из следующих способов:

- 1) отправьте письмо на электронную почту [feedback@uf.ua](mailto:feedback@uf.ua);
- 2) отправьте текстовое сообщение с помощью приложений Viber, Telegram или WhatsApp на номер +38 (095) 275-33-01;
- 3) позвоните по номеру +38 (095) 275-33-01 или +38 (0800) 401-771 (тарификация звонков по этим номерам – согласно тарифам Вашего оператора).

К обращению следует добавить следующую информацию:

- серийный номер медицинского изделия;
- описание неисправности;
- фамилия и имя, местонахождение (город, страна), телефон, e-mail (по желанию) лица, ответственного за эксплуатацию изделия.

### **Название и адрес производителя**

Vega Technologies Inc., 11F-13, № 100 Chang Chun Road, Taipei 104, Taiwan.  
(Вега Технолоджис Инк., 11Ф-13, № 100 Чанг Чун Роуд, Тайбей 104, Тайвань.)

### **Уполномоченный представитель в Украине**

ООО «Юрия-фарм», Украина, 03038, г. Киев, ул. Н. Амосова, 10.

Тел.: +38 (044) 275-92-42, +38 (044) 275-01-08.

E-mail: [uf@uf.ua](mailto:uf@uf.ua)

[www.uf.ua](http://www.uf.ua)



**Уполномоченный представитель в Европейском Союзе**

Biolife Ltd.

No. 332, Kifisias Av., 15235 Halandri, Athens, Greece.

(Биолайф Лтд.

№ 332, Кифисиас Ав., 15235 Халандри, Афины, Греция.)

Дата последнего пересмотра инструкции по применению: 26.07.2024.

Версия: 03.

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**

ДАТА ПОКУПКИ:

\_\_\_\_\_ Г.

<b>МОДЕЛЬ</b>	<b>Небулайзер компрессорный ULAIZER HOME CN-02MY</b>
<b>Серийный номер</b>	
<b>Гарантийный период</b>	5 лет с момента покупки
<b>Продавец</b>	<div data-bbox="1096 611 1477 989" style="border: 1px dashed gray; padding: 20px; text-align: center;">Место для печати</div>

**Условия гарантийного обслуживания**

- Гарантия распространяется только на компрессор (основной блок) и не действует для небулайзерной камеры и других комплектующих, поскольку срок службы комплектующих значительно зависит от интенсивности их эксплуатации.
- Для подтверждения того, что гарантия на небулайзер действительна, необходимо предоставить чек с места продажи или этот гарантийный талон.
- В случае нарушения правил эксплуатации и технического обслуживания, а также нецелевого использования небулайзера гарантия аннулируется.
- Также гарантия аннулируется при самостоятельном ремонте или внесении изменений в конструкцию устройства.
- Производитель и уполномоченный представитель ООО «Юрия-фарм» не несет ответственности за последствия или убытки, которые могут возникнуть в результате использования небулайзера.
- Гарантийное обслуживание ограничивается только действиями, указанными выше. Любое другое гарантийное обслуживание не предоставляется.