

Руководство пользователя
ПОРТАТИВНЫЙ
СЕТЧАТЫЙ НЕБУЛАЙЗЕР
(ингалятор)

n a n o

A i R
M I N I

Содержание

1. Важные примечания по технике безопасности	53
2. Описание продукта	54
3. Инструкции по установке	56
4. Инструкции по применению	57
5. Методы очистки и дезинфекции	60
6. Хранение и уход	62
7. Противопоказания, меры предосторожности, примечания и предупреждения	64
8. Советы по устранению неисправностей	66
9. Утилизация	67
10. Обслуживание после продажи	67
11. Описание обозначений и электромагнитная совместимость	68
12. Комплектация	74
13. Гарантийный талон	75
14. Информация о производителе	77

EVOLU Nano AiR MINI

- Для правильного использования продукта, пожалуйста, перед использованием внимательно прочитайте это руководство.
- Пожалуйста, храните это руководство в легкодоступном месте.
- Иллюстрации, содержащиеся в данном руководстве пользователя, отображены схематично.

1. Важные примечания по технике безопасности

- ▲ Перед использованием убедитесь, что на устройстве или аксессуарах нет видимых повреждений. В случае сомнений не используйте устройство и обратитесь к продавцу или по указанному адресу службы поддержки клиентов.
- ▲ Не используйте для распыления жидкости или лекарства, содержащие эфирные масла.
- ▲ Вы всегда должны следовать инструкциям своего врача относительно типа лекарства, которое следует использовать, дозировки, а также частоты и продолжительности ингаляций. Используйте только лекарства, прописанные или рекомендованные вашим врачом или фармацевтом.
- ▲ Использование данного продукта для детей и лиц с ограниченными возможностями должно осуществляться под руководством и наблюдением.
- ▲ Данное изделие используется только для распыления. Не используйте изделие для каких-либо других целей.
- ▲ Перед использованием либо после длительного неиспользования небулайзера, вымойте и продезинфицируйте лекарственную чашу и аксессуары.
- ▲ Прекратите использование небулайзера при поломке деталей, либо при случайном падении деталей в воду.
- ▲ Во время использования держите устройство подальше от глаз, так как лекарство в небулайзере может нанести вред.
- ▲ Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте (опасность удушья).
- ▲ Не используйте какие-либо дополнительные детали, не рекомендованные производителем.
- ▲ Если в отношении устройства произошел какой-либо серьезный инцидент, немедленно сообщите об этом производителю или распространителю.

2. Описание продукта

2.1. Название продукта: Портативный Сетчатый Небулайзер EVOLU Nano AIR MINI

2.2. Модель: Air Mask II

2.3. Принципы и механизм работы

Принцип работы портативного небулайзера обусловлен быстрыми колебаниями цепи, которые создают резонансные колебания пьезоэлектрической керамической микросхемы преобразователя, что приводит к быстрым колебаниям сетки из микрометалла, далее проводится просеивание жидкости через металлическую сетку с малым диаметром ячейки, при быстром выталкивании жидкость распыляется на многочисленные мелкие частицы, которые поступают через ингаляционную маску или ротовой мундштук в дыхательную систему пациента для достижения цели ингаляционной терапии. Дыхательная система является открытой системой, поэтому лекарственный препарат, распыленный на мелкие частицы, может быть непосредственно абсорбирован при попадании в рот, горло, трахею, бронхи, альвеолы и т.д., задерживаясь на слизистых оболочках тканей пациента, что помогает достичь цели лечения.

2.4. Применимый объем и предполагаемый пользователь

Устройство представляет собой сетчатый небулайзер, предназначенный для распыления жидких лекарств для ингаляционной терапии в профессиональных медицинских учреждениях и в условиях домашнего использования. Подходит для педиатрии и взрослых пациентов. Использование данного устройства для младенцев, детей и лиц с ограниченными возможностями должно осуществляться под правильным руководством и наблюдением.

2.5. Спецификации

Источник питания: 3.7 V постоянного тока (встроенная литиевая батарея), либо 5.0 V/1.0 A постоянного тока IEC 60601-1, с использованием адаптера переменного тока.

Потребляемая мощность: < 4,0 Вт

Скорость распыления:

0.15 ml/min ~ 0.90 ml/min

Размер частицы: MMAD < 5µm

Рабочая частота: 130 kHz ± 10 kHz

Объём лекарственной чаши:

6 ml (Max)

Размеры продукта/Вес: 72.5 mm (L)

× 67.5 mm (W) × 50.5 mm (H) / 72 g.

Рабочие условия:

Температура: +5°C ~ +40°C,

Относительная влажность:

≤ 80% R.H. без конденсата

Атмосферное давление:

86.0 ~ 106.0 kPa

Условия хранения/транспортировки

Температура: -20°C ~ +55°C,

Относительная влажность:

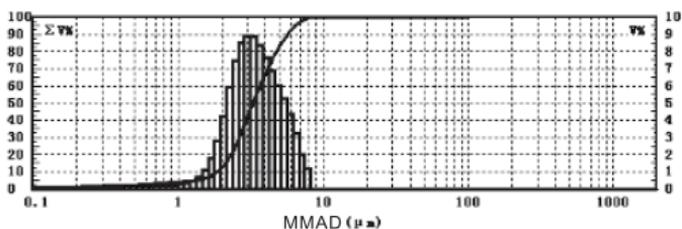
≤ 80% R.H. без конденсата

Атмосферное давление:

86.0 ~ 106.0 kPa

Средний размер частиц в данном небулайзере измеряется с помощью 0.9% солевого физраствора при температуре +25°C и относительной

влажности 59%. Кривая эквивалентного распределения частиц по размерам, измеренная в этих условиях, равна указанному:



▲ Примечание: Горизонтальная ось - значение размера частиц, значение - логарифмическое распределение; левая вертикальная ось - кумулятивный процент объема, соответствующий возрастающей тенденции кривой; Правая вертикальная ось - процент объема определенного участка, соответствующего гистограмме;

2.6. Комплектующие продукта

Небулайзер Nano AIR MINI состоит из основного блока, лекарственной чаши, распылительной насадки и кабеля микро USB.

2.7. Продукт состоит

- | | | |
|------------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 1. Крышка лекарственной чаши | 5. Основной блок | 9. Взрослая маска (ПВХ) |
| 2. Лекарственная чаша | 6. Выключатель питания | 10. Детская маска (ПВХ) |
| 3. Распылительная насадка | 7. Контактный штифт электрода | 11. Мундштук (ПП) |
| 4. Сетчатый диск | 8. USB-порт для зарядки | 12. Повязка на голову |

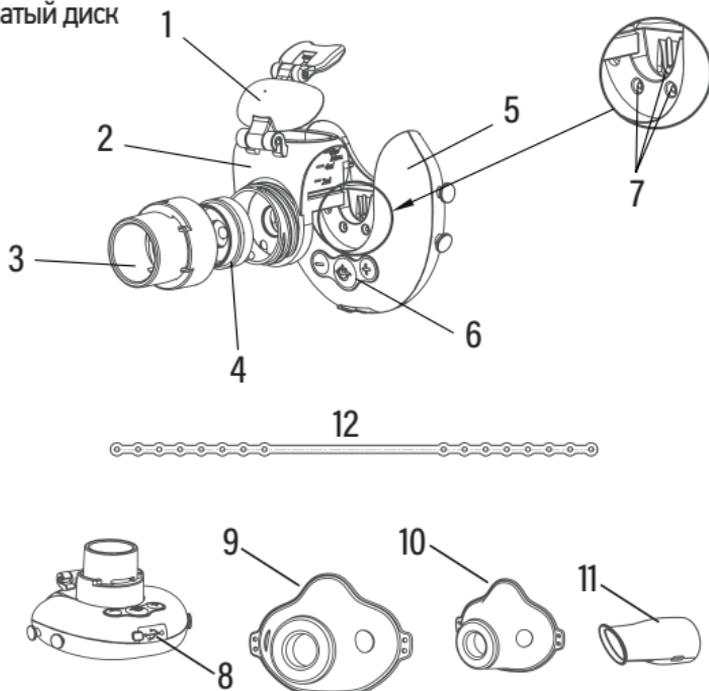
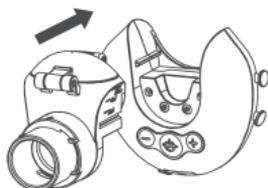


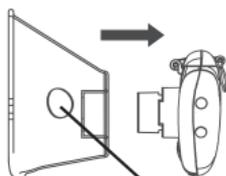
Схема сборки

3. Инструкции по установке

- 3.1. Снимите упаковку, достаньте устройство и аксессуары.
- 3.2. Установите собранную крышку ёмкости на основной корпус (как показано на схеме). При установке вы должны услышать четкий щелчок.
- 3.3. Установите маску или насадку, как показано на схеме.

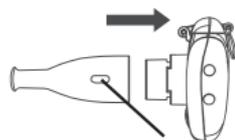


Пожалуйста, убедитесь, что эта часть установлена правильно. Подсоедините чашу для лекарств.



Воздухозаборник

Подсоедините маску



Воздухозаборник

Подсоедините мундштук

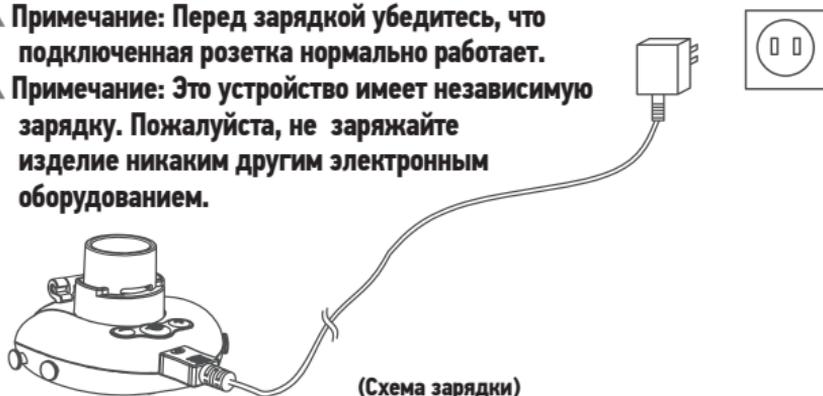
▲ **Примечание:** Очистите, продезинфицируйте, высушите все детали перед установкой.

3.4. Необходимое напряжение

- 1) Небулайзер оснащен кабелем USB для зарядки, он не имеет адаптера питания. Для зарядки используйте адаптер переменного тока, соответствующий IEC 60601-1 (мощностью: 5.0 V/1.0 A постоянного тока).
- 2) Система питания изделия оснащена одной встроенной перезаряжаемой литиевой батареей.
- 3) При низком заряде изделия, присоедините его к сети, с помощью USB-кабеля, вследствие чего оно снова будет работать.

▲ **Примечание:** Перед зарядкой убедитесь, что подключенная розетка нормально работает.

▲ **Примечание:** Это устройство имеет независимую зарядку. Пожалуйста, не заряжайте изделие никаким другим электронным оборудованием.



(Схема зарядки)

4) Зарядка батареи

- a. После полного цикла зарядки, батареи могут поддерживать рабочее состояние до 60 минут.

- б. При малом уровне заряда батареи голубой индикатор будет мигать 5 раз и затем прибор отключится.
- в. Для зарядки батарей используйте адаптер питания (5.0 V постоянного тока, 1.0 A) не менее 2 часов.
- г. Во время зарядки голубой индикатор будет мигать, при полном заряде мигание прекратится.

▲ **Примечание:**

- 1) Батареи установлены. Не производите разборку без участия специалиста.
- 2) Не производите съем батарей, данная процедура выполняется производителем.
- 3) При длительном хранении производите процедуру зарядки изделия хотя бы 1 раз в месяц.
- 4) Алкалиновые, литиево-ионные и прочие батареи не подходят к данному изделию.
- 5) Перед первым использованием заряжайте устройство не менее 30 мин.
- 6) Чтобы максимально продлить срок службы аккумулятора, полностью заряжайте аккумулятор не реже одного раза в месяц.

▲ **Предупреждение:**

- С отходами и остатками изделия в конце срока службы следует обращаться в соответствии с местными законами и правилами. Утилизацию следует выполнять в соответствии с требованиями местного правительства страны и органа по охране окружающей среды.
- Не разбирайте и не ремонтируйте изделие или его компоненты, не разбирайте и не заменяйте батареи самостоятельно.
- Если вам необходимо заменить батарею, пожалуйста, обратитесь к распространителю.
- Если на вашу кожу или глаза попала жидкость из аккумуляторной батареи, промойте пораженные участки водой и обратитесь за медицинской помощью.
- Опасность удушья! Маленькие дети могут проглотить батарейки и подавиться ими. Храните батарейки в недоступном для маленьких детей месте.
- Опасность взрыва! Никогда не бросайте батарейки в огонь.
- Не разбирайте, не разбивайте и не ломайте батареи.
- Используйте только зарядные устройства, указанные в инструкции по эксплуатации.
- Аккумуляторы необходимо правильно зарядить перед использованием. Необходимо всегда соблюдать инструкции производителя и спецификации приведенные в этих инструкциях, относительно правильной зарядки.

4. Инструкции по применению

4.1. Сводная таблица описания индикатора

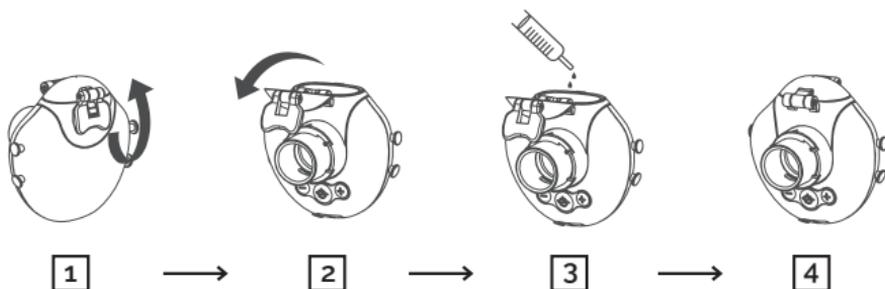
Зеленый свет горит (режим равномерного распыления):	Работает
Мигает зеленый свет (режим микроволн):	
Зеленый свет мигает 3 раза:	Нажмите и удерживайте 3 секунды, чтобы переключить режим распыления
Синий индикатор мигает 5 раз:	Аккумулятор разряжен, отключается
Оранжевый свет мигает 10 раз	Отсутствует лекарственное средство, отключается
Мигает синий свет:	Идёт зарядка
Синий свет горит не мигая:	Полный заряд
Зеленый свет мигает 10 раз:	установленное время 10 минут

▲ Примечание: Жидкость добавлена, но оранжевый индикатор мигает 10 раз, чтобы продолжить работу, во время мигания оранжевого индикатора нажмите один раз на кнопку переключения.

4.2. Подготовка: Перед использованием очистите и продезинфицируйте детали, распылительную насадку и чашу для лекарственного препарата.

4.3. Введение жидкости: Откройте крышку, введите раствор и закройте крышку.

▲ Примечание: Пожалуйста, добавьте жидкость перед включением устройства.



- ▲ **Примечание: Защита от протечек! При заливании лекарства в контейнер для лекарства убедитесь, что вы заполняете его только до максимальной отметки (6 мл). Рекомендуемое количество наполнения от 2 до 6 мл. Распыление происходит только тогда, когда распыляемое вещество находится в контакте с сеткой. В противном случае распыление прекращается автоматически, поэтому старайтесь держать устройство как можно более вертикально.**

4.4. Распыление

- 1) Подсоедините маску или мундштук, нажмите , чтобы включить питание, начните распыление.
- 2) Распыление начинается со средней скорости, по мере необходимости скорость распыления можно регулировать, нажимая  и .
- 3) Устройство снабжено режимом микроволн, при котором скорость распыления изменяется автоматически при дыхании. Чтобы переключиться в режим равномерного распыления после запуска устройства нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд (зеленый индикатор мигнет 3 раза).
- 4) Перед распылением, пожалуйста, слегка встряхивая, доведите раствор до полного контакта с распылителем, используйте следующие три способа ингаляции в соответствии с индивидуальными потребностями.



а: прямая ингаляция



б: с помощью маски



в: с помощью ротового мундштука

- 5) Медленно сделайте глубокий вдох, чтобы вдохнуть лекарство.
- 6) Время работы небулайзера 10 минут, по истечении 10 минут он автоматически отключится. Если вам необходимо продолжить использование, включите изделие ещё раз, используя кнопку . Убедитесь, что в лекарственной чаше достаточно жидкости.
- 7) При завершении процесса распыления выключите питание, с помощью кнопки . Вылейте остатки жидкости из лекарственной чаши и не используйте их повторно. (Разбирать как показано ниже).



- а. Отсоедините лекарственную чашу в горизонтальном положении
- б. Вылейте жидкость
- в. Поверните форсунку против часовой стрелки
- г. Выньте сетчатый диск

8) Используйте чистую воду для очистки лекарственной чаши, распылительной насадки, крышки, резьбы и принадлежностей, далее следуйте рекомендуемому методу дезинфекции.

▲ Примечание:

- 1) Установите распылитель так, чтобы жидкость и распылительный сетчатый диск имели плотный контакт. Незначительные колебания не влияют на использование, однако не стоит встряхивать изделие в процессе распыления.
- 2) Проводите лечение в соответствии с рекомендациями врача. Во время процедуры ведите себя спокойно и не двигайтесь.
- 3) Во время работы прибора жидкость будет оседать вокруг соединительной части распылителя и сетчатого диска, что повлияет на эффект распыления в дальнейшем. По завершению процедуры необходимо снять насадку и другие аксессуары, затем протереть осадок чистой медицинской марлей. Не прикасайтесь к центральной части сетчатого диска в области распыления, чтобы не повредить диск.
- 4) Эфирные масла, сиропы от кашля, растворы для полоскания и капли для растирания или паровой бани, совершенно не подходят для ингаляции с помощью небулайзера. Эти добавки часто являются вязкими и могут ухудшить правильное функционирование устройства и, следовательно, эффективность применения в долгосрочной перспективе.

5. Методы очистки и дезинфекции



После каждого использования необходимо проводить очистку и дезинфекцию компонентов чаши (включая лекарственную чашу и крышку), распылительную насадку, сетчатый диск, маску или мундштук. Рекомендуем следующие методы очистки и дезинфекции:

5.1. Очистка:

Пожалуйста, отключите питание при очистке устройства. Не подключайте устройство к источнику питания.

- 1) Отсоедините компоненты от основного блока: компоненты чаши (включая лекарственную чашу и крышку), распылительную насадку, сетчатый диск, маску или мундштук и погрузите все компоненты, за исключением основного блока, примерно на 5 минут в чистую теплую воду (температура которой не превышает 40°C).
- 2) После очистки протрите все компоненты чистой медицинской марлей и оставьте на открытом воздухе до полного высыхания.
- 3) Протрите внешнюю сторону основного блока. Если на контакте электрода остались остатки лекарств, пожалуйста, очистите их влажной чистой медицинской марлей. После очистки оставьте основной блок на открытом воздухе до полного высыхания.
- 4) Во избежание загрязнения, храните все детали в сухом и чистом месте.

⚠ Примечание:

- Не погружайте основной блок устройства в воду. Вода может попасть в корпус.
- Используйте чистую медицинскую марлю, чтобы удалить влагу с основного блока и компонентов. Сохраняйте основное устройство и аксессуары сухими и чистыми для следующего безопасного использования.
- Маски нельзя помещать в горячую воду!

5.2. Дезинфекция

После каждого использования необходимо дезинфицировать компоненты чаши, распылительную насадку, маску, мундштук и т.д., как указано ниже:

- 1) Дезинфекция перекисью водорода:

Продезинфицируйте все компоненты, включая компоненты чаши (чаша для лекарств, крышка), распылитель, маску или мундштук, за исключением основного блока, поместив их в 3% перекись водорода на 10 минут.

После дезинфекции промойте все детали водой, затем протрите чистой медицинской марлей или просушите естественным образом на воздухе, чтобы все детали оставались сухими.

- A. Пожалуйста, изучите инструкцию использования перекиси водорода и не погружайте компоненты в раствор на длительное время.

Б. Не используйте сильные окислители, такие как перхлораты или дезинфицирующие средства, которые вызывают коррозию металлов, полимерных соединений или полимеров.

2) Дезинфекция этанолом:

Поместите компоненты лекарственной чаши (включая лекарственную чашу, крышку), распылительную насадку, маску в 75% медицинский этанол на 10 минут для дезинфекции. Либо протрите и продезинфицируйте компоненты чаши (включая лекарственную чашу, крышку) распылительную насадку, маску. После дезинфекции промойте все детали водой, затем протрите чистой медицинской марлей или просушите естественным образом на воздухе, чтобы все детали оставались сухими.

▲ **Примечание:**

Дезинфицирующие средства, оставшиеся на компонентах, необходимо протереть чистой медицинской марлей, чтобы обеспечить безопасное использование в следующий раз. Не касайтесь центральной части сетчатого диска при мытье или чистке соединителя распылителя, чтобы не повредить сетчатый диск.

5.3. Сушка

- Тщательно вытрите детали мягкой тканью.
- Осторожно встряхните место распыления из стороны в сторону (5–10 раз), чтобы вода внутри сетки удалась из крошечных отверстий.
- Поместите отдельные детали на чистую, сухую и впитывающую поверхность и дайте им полностью высохнуть (не менее 4 часов).

▲ **Примечание:**

Убедитесь, что детали полностью высохли после очистки, в противном случае повышается риск роста бактерий. Если детали полностью высохли, снова соедините их вместе и поместите в сухой герметичный контейнер. Убедитесь, что распылительный модуль полностью высох при встряхивании. В противном случае, после повторной сборки устройства, распыление может не работать. В этом случае снова встряхните узел распылителя, чтобы вода могла вытечь. После этого небулайзер должен работать в обычном режиме.

6. Хранение и уход

6.1. Хранение небулайзера

1) Условия хранения:

- а. Температура окружающей среды: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$;

- б. Относительная влажность: $\leq 80\%$ R.H. без конденсации;
 - в. Атмосферное давление: 86.0 kPa ~ 106.0 kPa;
 - г. Прочее: Некоррозийный газ, хорошая вентиляция, избегать высокой температуры, влажности и прямых солнечных лучей.
- 2) Инструкции по хранению:
- а. Изделие подлежит эксплуатации в течение 5 лет при вышеупомянутых условиях хранения.
 - б. Небулайзер должен быть очищен и продезинфицирован сразу после использования. После полного высыхания лекарственная чаша и другие аксессуары должны храниться в упаковочной коробке. Храните изделие при необходимых условиях окружающей среды, не подвергайте ударам.

6.2. Техническое обслуживание небулайзера

- 1) Нормальные условия работы
- а) Темпера окружающей среды: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$;
 - б) Относительная влажность: $\leq 80\%$ R.H. без конденсации;
 - в) Атмосферное давление: 86.0 kPa ~ 106.0 kPa;
 - г) Питание: 3.7 V постоянного тока (встроенные литиевые батареи), либо 5.0 V/1.0 A постоянного тока, с использованием адаптера переменного тока (покупается пользователем, для ознакомления с технической информацией см. Раздел 2).
- 2) Инструкции по техническому обслуживанию:
- а. Используйте небулайзер при нормальных рабочих условиях;
 - б. Не используйте небулайзер рядом с нагревательным устройством или открытым пламенем. Не используйте микроволновую печь, вентилятор или другие средства для сушки небулайзера или его принадлежностей.
 - в. Не подвергайте небулайзер и принадлежности воздействию коррозионных жидкостей и газов.
 - г. Не оборачивайте шнур питания вокруг изделия.
 - д. При обнаружении каких-либо нарушений в работе небулайзера, ищите решение в соответствии с разделом 8.
 - е. Сушите детали сразу после мытья. Храните устройство и компоненты в среде, соответствующей требованиям, и будьте осторожны, избегайте падения деталей или устройства.
 - ж. Прямой солнечный свет, ворс, пыль могут вызвать ржавчину и окисление вибрирующей сетки и снизить скорость распыления.
 - з. Если небулайзер по-прежнему не работает должным образом, обратитесь к дистрибьютору.

7. Противопоказания, меры предосторожности, примечания и предупреждения

7.1. Противопоказания

- 1) Этот продукт не подходит для распыления Пентамидина.
- 2) Запрещено к использованию пациентам с отеком легких.
- 3) Запрещено к использованию пациентам с острой астмой и инфарктом легкого.

7.2. Примечания и рекомендации:

<ul style="list-style-type: none"> • Небулайзер представляет собой медицинское изделие и предназначен к использованию только людьми. При использовании следуйте инструкциям данного руководства или выполняйте процедуры под руководством врача. Младенцы, маленькие дети и люди с ограниченными возможностями должны проходить процедуры под наблюдением опекуна. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Используйте только оригинальные детали и аксессуары. Гарантийное обслуживание не покрывает ущерб, причиненный аксессуаром, не включенным в наш список и повреждения, вызванные неправильным обслуживанием. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Класс водонепроницаемости оборудования - IP22, основной блок нельзя мыть, предотвратить попадание воды. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Обратитесь к главе 8 «Советы по устранению неисправностей» при возникновении проблем или обратитесь к распространителю для обслуживания. Не пытайтесь отремонтировать оборудование самостоятельно. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Очистите и продезинфицируйте устройство после использования и обратитесь к главе 5 «Методы очистки и дезинфекции». 	
<ul style="list-style-type: none"> • Небулайзер предназначен для распыления лекарств. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Удалите жидкость перед хранением устройства. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Перед использованием убедитесь, что все аксессуары не повреждены. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Одна насадка предназначена только для одного человека, во избежание перекрестной инфекции. 	
<ul style="list-style-type: none"> • При использовании изделия, старайтесь, чтобы жидкость полностью доходила до сетчатого диска. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Никогда не погружайте устройство в воду и не используйте его в ванной. Ни при каких обстоятельствах жидкость не должна попадать в основной блок. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не используйте изделие вблизи горючих газовых или кислородных сред и анестезирующих смесей. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Допускается, что устройство будет использоваться в условиях радиоактивного излучения в контролируемой электромагнитной среде, но как можно дальше от источника опасности. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Не используйте изделия в условиях высокой температуры, так как это может привести к неисправности и пожару. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Держите изделие и компоненты вдали от сильных вибраций, таких как удары. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не используйте жидкости, содержащие сложные эфиры, масла или твердые вещества, в том числе растительный экстракт с осадком или маслосодержащие лекарства. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не промывайте основное изделие проточной водой, чтобы вода не попала внутрь устройства, особенно в разъем USB. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не используйте микроволновые печи для сушки или дезинфекции изделия, так как это может привести к пожару. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Пожалуйста, держите устройство в месте, недоступном для младенцев, детей и психически не здоровых людей. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Используйте зарядные устройства литиевых батарей только уполномоченных производителей (мощность 5.0 V / 1.0 A). 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не прикасайтесь к центральной части распылительной сетки руками или острыми предметами. Это может повредить распылительную сетку, что приведет к неисправности небулайзера. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Небулайзер не имеет защитных функций от влаги и пыли, поэтому продукт нельзя хранить во влажной или пыльной среде. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Если устройство упало, подверглось воздействию высокой влажности или получило какое-либо другое повреждение, его больше нельзя использовать. В случае сомнений обратитесь в службу поддержки клиентов или к продавцу. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте изделие, это может привести к поражению электрическим током, утечке жидкостей и пожару. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Утилизируйте использованное изделие и аксессуары в соответствии с местным законодательством. Незаконная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Утилизация прибора уменьшает загрязнение окружающей среды. 	

7.3. Предупреждения

<ul style="list-style-type: none"> • При диабете или других заболеваниях перед использованием изделия проконсультируйтесь с врачом. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Перед покупкой и применением проконсультируйтесь с врачом и следуйте рекомендациям. Обратитесь к врачу относительно типа лекарств, дозировки и способа применения. 	
<ul style="list-style-type: none"> • При некомфортных ощущениях во время использования изделия прекратите его использование и обратитесь за помощью к врачу. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не используйте изделие вблизи горючих газовых или кислородных сред и анестезирующих смесей. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Для лечения небулайзером можно использовать только водорастворимые лекарства, содержащие спирт, или лекарства, разбавленные физиологическим раствором, в противном случае может возникнуть бронхоспазм. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Маслосодержащие лекарства не допускаются к использованию. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Изделие не предназначено для распыления анестезии в дыхательную систему. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте аннотацию к лекарству на предмет противопоказаний для использования с обычными системами для аэрозольной обработки. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не используйте жидкости с вязкостью более 5, так как это может непоправимо повредить сетку. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Используйте препарат только с физиологическим раствором. 	
<ul style="list-style-type: none"> • При необходимости выполнить техническое обслуживание продукта, производитель может предоставить квалифицированному техническому персоналу: электрическую схему продукта, список основных компонентов и другую информацию в соответствии с требованиями. Для получения информации пользователь должен связаться с отделом послепродажного обслуживания производителя. 	
<ul style="list-style-type: none"> • НЕ включать без жидкости в чаше! 	
<ul style="list-style-type: none"> • Не проливайте жидкость на изделие, во избежание возможного поражения электрическим током и возникновения неисправностей и поломок. 	

8. Советы по устранению неисправностей

Устранение неисправностей небулайзера

	НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМЫ
1	Не работает при включении	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте, заряжен ли небулайзер. Если сине-зеленый индикатор включен, пожалуйста, перезарядите устройство. 2) Проверьте наполненность чаши для лекарственного препарата.
2	Слабое распыление	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте правильность применения лекарственного препарата, он должен быть растворимым в воде, не коррозионным лекарством. 2) Проверьте, достаточное ли количество жидкости. 3) Распылительный сетчатый диск может быть заблокирован, вы можете капнуть 2 или 3 капли белого уксуса в чашу для лекарственного препарата с 3 - 6 ml воды, затем полностью распылить. Очистите чашу для лекарственного препарата с целью дезинфекции для последующего использования.
3	Какой лекарственный препарат больше подходит для распыления	<ol style="list-style-type: none"> 1) Обратитесь к доктору за консультацией. 2) Не используйте липкие лекарства.
4	Недостаточное количество лекарственного препарата	Это нормально, если при нехватке лекарств прибор издаёт какие-либо не характерные звуки или отключается. Пожалуйста, прекратите распыление.

5	Особое внимание к младенцам и детям	1) Для достижения лучшего эффекта, пожалуйста, выберите детскую маску. 2) У детей маска также должна закрывать нос и рот. Не очень полезно проводить ингаляцию у спящего человека, так как в этом случае в легкие попадет недостаточное количество лекарства. Примечание: Ингаляцию следует проводить только под наблюдением взрослых и с их помощью, не следует оставлять ребёнка одного при проведении процедуры.
6	Каждому пользователю нужны индивидуальные расходные материалы.	Каждый пользователь должен использовать отдельные расходные материалы, включая маску и мундштук.

9. Утилизация

Утилизация батарей

Пустые, полностью разряженные аккумуляторные батареи необходимо утилизировать через специально предназначенные ящики для сбора, пункты утилизации или розничные магазины электроники. Вы должны утилизировать батареи в соответствии с законом.

Общая утилизация



По экологическим причинам не выбрасывайте устройство вместе с бытовыми отходами по окончании его срока службы. Утилизируйте устройство в подходящем местном пункте сбора или переработки в вашей стране. Утилизируйте устройство в соответствии с Директивой ЕС - WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования).

Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь в местные органы, ответственные за утилизацию отходов.

10. Обслуживание после продажи

- 10.1. Для получения гарантийного обслуживания, пожалуйста, свяжитесь с нашим распространителем.
- 10.2. При необходимости вы можете предоставить электрическую схему и необходимую информацию для ремонта. Если есть какие-либо проблемы в обслуживании электрической цепи, вы можете связаться с производителем или дистрибьютором.

При возникновении других неисправностей в работе, обратитесь к руководству пользователя

***Компания оставляет за собой право окончательного толкования гарантийного талона, который может быть изменен без предварительного уведомления.**

11. Описание обозначений и электромагнитная совместимость

11.1. Обозначения и символы



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования



Общие требования



Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ



держат вдали от солнечного света

IP22

Класс водонепроницаемости



Хрупкое



Хранить в сухом месте



Рабочая часть типа BF



Примечание, Предупреждение относится к приложенному файлу.



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Меры предосторожности



Производитель



Код партии



Дата производства



Идентификация CE + номер уполномоченного органа



Причина поражения электрическим током



Увеличьте скорость распыления



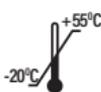
Уменьшить скорость распыления



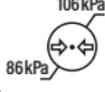
Медицинское устройство



Ограничение влажности



Ограничение температуры



Ограничение атмосферного давления



Разъем зарядки



Не разбирать



Низкочастотное электромагнитное излучение



Импортер



Дистрибьютор



Не мусорить!



Продукт может быть переработан



Номер каталога

11.2. Электромагнитная совместимость

Портативный сетчатый небулайзер Nano AIR MINI соответствует требованиям электромагнитной совместимости IEC60601-1-2.
Пользователь должен установить и использовать в соответствии с прилагаемой к нему информацией об электромагнитной совместимости.
Портативное и мобильное устройство радиочастотной связи и некоторые бытовые приборы, такие как мобильный телефон, домофон, микроволновая печь, вентилятор, могут влиять на работу небулайзера, поэтому небулайзер следует держать подальше от них во время использования.
Рекомендации и декларация производителя приведены в приложении.

1) Информация об электромагнитной совместимости.

С увеличением количества электронных устройств, таких как ПК и мобильные (сотовые) телефоны, используемые медицинские устройства могут быть восприимчивы к электромагнитным помехам от других устройств. Электромагнитные помехи могут привести к неправильной работе медицинского устройства и создать потенциально опасную ситуацию.

Медицинские устройства также не должны мешать работе других устройств. В целях регулирования требований к ЭМС (электромагнитной совместимости) с целью предотвращения небезопасных ситуаций с продуктом, был внедрен стандарт IEC60601-1-2. Этот стандарт определяет уровни устойчивости к электромагнитным помехам, а также максимальные уровни электромагнитного излучения для медицинских устройств.

Устройство соответствует стандарту IEC60601-1-2 как по помехоустойчивости, так и по излучению.

Тем не менее необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- 1. ПРИМЕЧАНИЕ:** Характеристики ВЫБРОСОВ этого оборудования делают его пригодным для использования в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B).
- 2. ВНИМАНИЕ:** Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых EVOLU в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости устройства.
- 3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается использовать медицинские устройства рядом с другим оборудованием или складывать вместе с ним. В случае необходимости использования рядом или друг на друге, за медицинским изделием следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- 4. ПОРТАТИВНОЕ** оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части [МЕ ОБОРУДОВАНИЕ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, указанные ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.
- 5.** Не используйте мобильные (сотовые) телефоны и другие устройства (такие как МРТ, диатермия, электрокаутеризация, RFID и системы электро-

магнитной безопасности), которые генерируют сильные электрические или электромагнитные поля, рядом с медицинским устройством. Это может привести к неправильной работе устройства и создать потенциально опасную ситуацию. Рекомендуется соблюдать минимальное расстояние 7 м. Если расстояние меньше, проверьте правильность работы устройства.

Кабели:	Длина (м):	Стоит ли блокировать:	Примечание:
USB-кабель	1	Нет	-

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется при такой среде.		
Электромагнитное излучение IEC 60601-1-2		
Тип излучения	Совместимость	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение МСКРП 11	Группа 1	Это устройство использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли могут вызвать какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение МСКРП 11	Класс В	Это устройство подходит для использования в любых постройках, включая бытовые, а также в тех, которые напрямую подключены к низковольтной сети общего пользования, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликерные излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитная невосприимчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется при такой среде			
Тест на устойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, воздух	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамические. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 kV для линии электропередач ± 1 kV для линий ввода/вывода	± 2 kV для линии электропередач *1)	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного окружения.

Перенапряжение IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \pm 1$ kV междуфазовое ± 0.5 kV ± 1 kV, ± 2 kV между фазой и землей	± 0.5 kV ± 1 kV междуфазовое	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Падения напряжения, кратковременное прерывание и перепады напряжения на источнике питания IEC 61000-4-11	<5 % Uисп (>95 % падение в Uисп) на 0,5 цикла	<5 % Uисп (>95 % падение в Uисп) на 0,5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческого и/или больничного окружения. Если пользователю этого изделия требуется продолжать работу во время перебоев в электросети, рекомендуется питание изделия от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
	<5 % Uисп (>95 % падение в Uисп) на 1 цикл	<5 % Uисп (>95 % падение в Uисп) на 1 цикл	
	70 % Uисп (30 % падения в Uисп) на 25 циклов	70 % Uисп (30 % падения в Uисп) на 25 циклов	
	<5 % Uисп (>95 % падение в Uисп) на 5/6 секунд	<5 % Uисп (>95 % падение в Uисп) на 5/6 секунд	
магнитное поле промышленной частоты (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в коммерческом или больничном окружении.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3V rms 150KHz до 80 MHz 6Vrms в ISM и любительском радиодиапазоне	3V/m	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать рядом с какой-либо частью данного изделия, включая кабели, на расстоянии не менее, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$ 150 KHz до 80 MHz $d=1.2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с изготовителем передатчика, a d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (m). Напряженность поля от фиксированных передатчиков радиосигналов, как определено при электромагнитной съемке, *2) должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. *3) Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиочастотные волны IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz до 2.7 GHz 385 MHz-5785 MHz Технические требования к испытаниям на невосприимчивость порта корпуса К оборудованию беспроводной радиосвязи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 60601-1-2)	3V/m	

▲ ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 MHz и 800 MHz, применяется высокочастотный диапазон.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

1. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиосвязи (сотовые/беспроводные), телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание не могут быть предсказаны теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше уровень соответствия требованиям RF, следует проверить устройство для нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение этого изделия.
2. В диапазоне частот от 150 kHz до 80 MHz напряженность поля должна быть менее 3 V/m.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (w)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика		
	150 kHz до 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz до 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
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, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние в метрах (m) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), согласно изготовителю передатчика.

Меры безопасности

- 1) Для регулирования требований к ЭМС с целью предотвращения небезопасных ситуаций с продуктом, был усовершенствован стандарт EN60601-1-2. Небулайзер Nano AIR MINI соответствует стандарту EN60601-1-2 как по помехоустойчивости, так и по излучениям.
- 2) Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность ингалятора, избегать сильных электромагнитных помех при использовании, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.

Внимание

- 1) Оборудование или системы не должны использоваться или укладываться вместе с другим оборудованием. Если они должны быть или используются рядом, следует учитывать, что проверка конфигурации использования может стать нормой работы.
- 2) Не рекомендуется использовать расходные материалы, провода или прочие аксессуары другого производителя, может привести к ухудшению работы прибора или к его поломке.

Комплектация

Наименование	Количество	Если включено	
		Да	Нет
Основное устройство	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Лекарственная чаша	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Маска для взрослых	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Детская маска	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Мундштук	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Руководство пользователя	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Гарантийный талон	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Краткое руководство пользователя	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Переносной мешочек	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Кабель Micro USB	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Предупреждающий значок	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Карточка с предупреждениями	1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Гарантийный талон

stamp

Тип продукта: _____ Серийный номер: _____

Имя покупателя: _____ Дата покупки: _____

Контактный телефон: _____

Адрес: _____

Компания-продавец: _____ Контактный телефон: _____

Адрес компании-продавца: _____



Гарантийный талон

stamp

Тип продукта: _____ Серийный номер: _____

Имя покупателя: _____ Дата покупки: _____

Контактный телефон: _____

Адрес: _____

Компания-продавец: _____ Контактный телефон: _____

Адрес компании-продавца: _____

- Период бесплатного гарантийного обслуживания устройства составляет 2 года, чаши для лекарственного препарата – 6 месяцев.
- В течение гарантийного периода мы отремонтируем или заменим поврежденные детали или аксессуары в зависимости от ситуации.
- Аксессуары (маска, насадка, мунштук) не входят в категорию гарантии, так как это расходный материал, подробности см. в руководстве.

Следующие случаи не включены в гарантию:

- Ущерб, причиняемый поведением человека, удерживанием, прикосновением, намоканием и смачиванием.
- Ущерб из-за неправильной эксплуатации изделия.
- Ущерб, нанесенный случайно.
- Если пользователь самостоятельно разбирает товар.
- Если нет чека, гарантийного талона, серийный номер продукта порван или нет возможности идентифицировать продукт.

Внимание: свяжитесь с распространителем, если продукт нуждается в гарантийном обслуживании.

- Пожалуйста, сохраняйте упаковку продукта, чтобы ее можно было использовать при сдаче устройства в ремонт.
- Калибровка и проверка точности, производится в авторизированной лаборатории и не является гарантийной услугой!



- Период бесплатного гарантийного обслуживания устройства составляет 2 года, чаши для лекарственного препарата – 6 месяцев.
- В течение гарантийного периода мы отремонтируем или заменим поврежденные детали или аксессуары в зависимости от ситуации.
- Аксессуары (маска, насадка, мунштук) не входят в категорию гарантии, так как это расходный материал, подробности см. в руководстве.

Следующие случаи не включены в гарантию:

- Ущерб, причиняемый поведением человека, удерживанием, прикосновением, намоканием и смачиванием.
- Ущерб из-за неправильной эксплуатации изделия.
- Ущерб, нанесенный случайно.
- Если пользователь самостоятельно разбирает товар.
- Если нет чека, гарантийного талона, серийный номер продукта порван или нет возможности идентифицировать продукт.

Внимание: свяжитесь с распространителем, если продукт нуждается в гарантийном обслуживании.

- Пожалуйста, сохраняйте упаковку продукта, чтобы ее можно было использовать при сдаче устройства в ремонт.
- Калибровка и проверка точности, производится в авторизированной лаборатории и не является гарантийной услугой!

EVOLU® is a registered Trade Mark of FORANS International AG, Switzerland 



FEELLIFE HEALTH INC.

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

Tel.: 0086-755-6686 7080, e-mail: info@feellife.com



Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com, Tel: +31645171879 (English), +31626669008 (Dutch)



EE: FORANS Eesti AS, Mustamäe tee 55, Tallinn, 10621, Estonia,

tel.: +372 6776426, email: info@forans.ee



LV: FORANS SIA, "Piepilsētas", Krustkalni, Ķekavas nov., LV-2111, Latvija,

tel. +37167462367, email: info@forans.lv

Срок эксплуатации: 5 лет



feel better 

CERTIFICATE OF INSPECTION

Feellife Health Inc.

Product: Portable mesh nebulizer

Model: Air Mask II

Inspection date:

Inspector:



EVOLU is a registered Trade Mark of FORANS International AG, Switzerland 

 **FEELLIFE HEALTH INC.** Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao' an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China.

Tel.: 0086-755-6686 7080, e-mail: info@feellife.com



Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands.

E-mail: peter@lotusnl.com, Tel: +31645171879 (English), +31626669008 (Dutch)

www.evolu.health

REV0/2023.05

feel better 