



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (паспорт изделия)

Медицинское изделие
Система ингаляционная proMEDANZ®
без подогрева
по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024,
в вариантах исполнения



proMEDANZ® Seasons



proMEDANZ® Spring



proMEDANZ® Sinus

Разработано: ООО «СинерМед»
РУ РЗН 2024/24232 от 16.12.2024

2025 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Наименование и адрес производителя, разработчика, медицинского изделия и адрес места производства	3
3. Общие сведения	3
4. Принцип действия медицинского изделия	4
5. Описание компонентов и внешний вид медицинского изделия	4
6. Способ применения медицинского изделия	10
7. Технические характеристики медицинского изделия	22
8. Выявление и исправление неисправностей	25
9. Техническое обслуживание	26
10. Предупреждения и меры предосторожности.....	28
11. Электромагнитная совместимость	29
12. Комплектация	30
13. Упаковка медицинского изделия.....	31
14. Символы, используемые на медицинском изделии и его маркировке	31
15. Условия эксплуатации медицинского изделия	32
16. Условия транспортирования и хранения медицинского изделия.....	32
17. Порядок и условия утилизации или уничтожения	32
18. Наличие в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения	32
19. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	32
20. Очистка и дезинфекция медицинского изделия	32
21. Стерилизация медицинского изделия*	35
22. Срок службы медицинского изделия	36
23. Гарантия.....	36
24. Перечень стандартов.....	36

1. Наименование медицинского изделия

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева
по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения

2. Наименование и адрес производителя, разработчика, медицинского изделия и адрес места производства

Производитель / разработчик	Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед»
Адрес	117418, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Новочерёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.
Телефон	+7 (495) 718-75-91
Электронная почта	office@synmed.ru
Производственная площадка	Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd, КНР

3. Общие сведения

Назначение медицинского изделия

Предназначено для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых и хроническиз заболеваний дыхательных путей, как для взрослых пациентов, так и для детей.

Показания к применению

Для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей и доставки лекарственного средства в жидком виде с использованием технологии распыления сжатого воздуха.

Противопоказания

- Запрещено использование для лиц, страдающих аллергией на материалы этого медицинского изделия и используемые вместе с ним лекарства.
- Запрещено использование пациентам с острым средним отитом или тяжелым воспалением полости носа, носовых пазух и глотки без наблюдения специалистом.
- Запрещено использование в послеоперационном периоде пациентам после операции в области носа и глотки без наблюдения медицинским специалистом

Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможных побочных эффектов не выявлено.

Область применения медицинского изделия

Профилактика и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей.

Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

- Пациенты в возрастной группе старше 15 лет, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.

- Пациенты в возрастной группе младше 15 лет, совместно со взрослыми ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.
- Врачи и медицинский персонал в условиях медицинских учреждений, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.

Условия применения

В условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Система ингаляционная proMEDANZ® может использоваться совместно с медицинским изделием: «Комплект распылителя сменный по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения», производства Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед».

Для ингаляции можно использовать только лекарственные растворы, зарегистрированные и предназначенные для ингаляционной терапии. Перед применением лекарства необходимо проконсультироваться с врачом.

4. Принцип действия медицинского изделия

Компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева») подает сжатый воздух в распылитель (рис. 1), который создает постоянный (варианты исполнения proMEDANZ® Seasons, proMEDANZ® Spring) или пульсирующий (вариант исполнения proMEDANZ® Sinus) поток аэрозоля преобразованного из помещенного в распылитель лекарственного раствора для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.

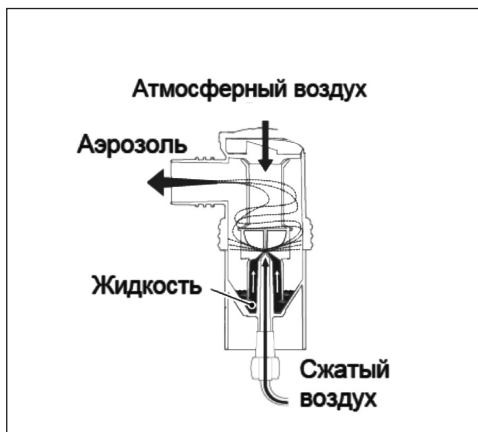


Рис.1а. Схема движения воздуха в распылителях JRT STN S03 и JRT STN S05.

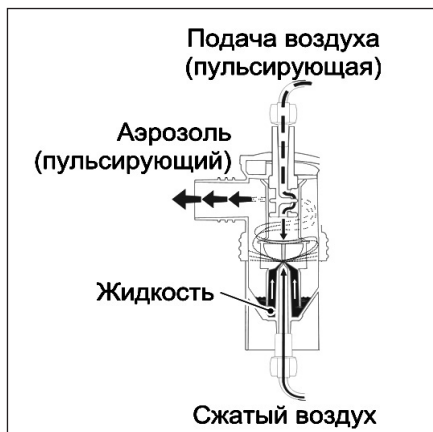


Рис.1б. Схема движения воздуха в распылителе Jent STN S02.

5. Описание компонентов и внешний вид медицинского изделия

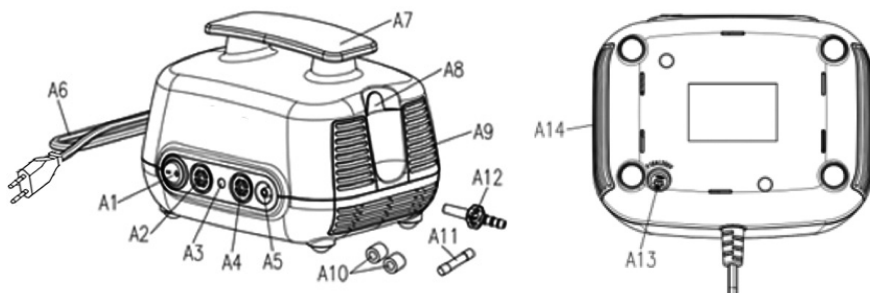
Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения включает в себя компрессор и комплект распылителя.

Состав компрессора и комплекта распылителя зависит от варианта исполнения медицинского изделия.

5.1 Компрессор NVS PRO (входящий в состав медицинского изделия)

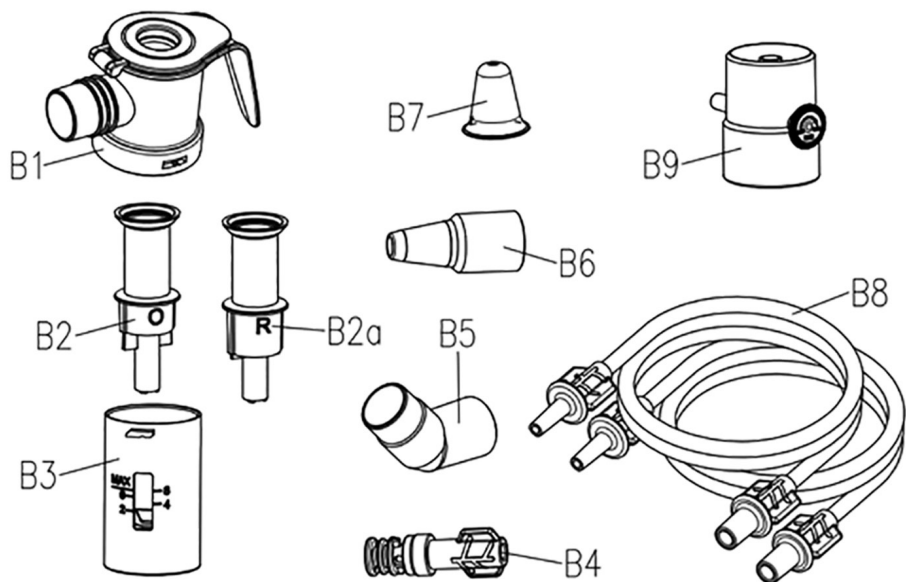
Функциональные элементы компрессора для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева».

Компрессор NVS PRO включает в себя следующие компоненты:



Компрессор NVS PRO

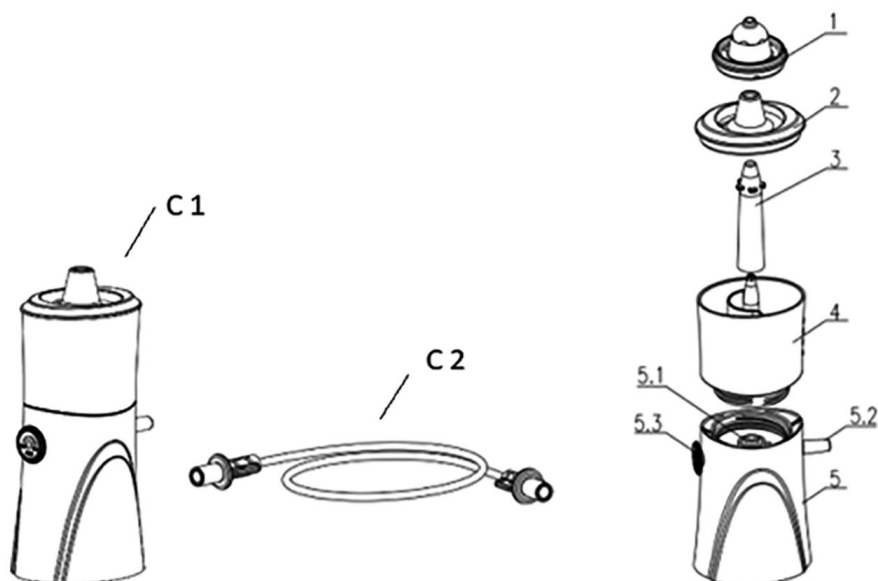
Номер	Название	Количество
A1	Выключатель питания	1
A2	Разъем для воздушного фильтра	1
A3	Разъем выхода сжатого воздуха	1
A4	Разъем для воздушного фильтра	1
A5	Разъем пульсирующей подачи воздуха	1
A6	Сетевой кабель (соединен с компрессором без возможности отсоединения)	1
A7	Ручка	1
A8	Держатель распылителя	1
A9	Вентиляционные отверстия	1
A10	Воздушные фильтры к компрессору	2
A11	Предохранитель	1
A12	Переходник к трубке-воздуховоду	1
A13	Держатель предохранителя	1
A14	Вентиляционные отверстия	1



Компоненты комплекта распылителя Jent STN S02 (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»).

Номер	Название
B1	Верхняя часть распылителя
B2	Насадка на сопло O (оранжевая)
B2a	Насадка на сопло R (красная)
B3	Нижняя часть распылителя
B4	Адаптер для пульсации
B5	Изогнутый переходник
B6	Насадка для ингаляции через нос
B7	Окклюдер
B8	Трубки-воздуховоды
B9	Выключатель подачи воздуха

В состав варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева» может (при необходимости) входить назальный душ для промывания полости носа. Назальный душ поставляется в комплекте с трубкой-воздуховодом. Назальный душ включает в себя распылитель с носовой насадкой, распылительное сопло, ёмкость для раствора, и подставку для ёмкости.

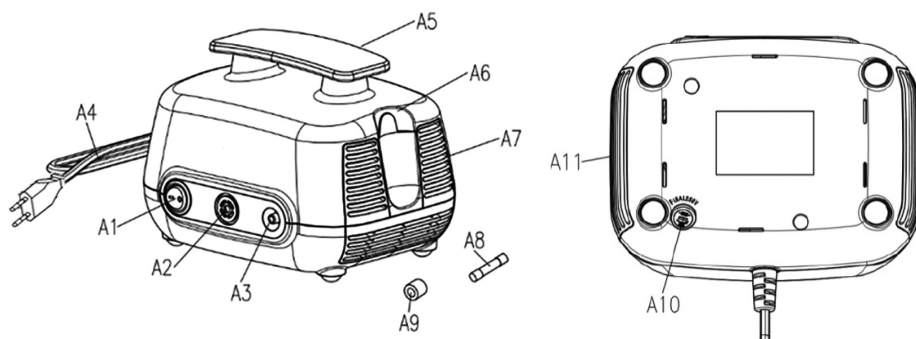


Номер	Название
C1	Назальный душ
C2	Трубка-воздуховод
1	Носовая насадка распылителя
2	Крышка распылителя
3	Сопло распылителя
4	Ёмкость для раствора
5	Подставка к ёмкости для раствора
5.1	Разъем подачи воздуха
5.2	Разъем для присоединения трубки-воздуховода
5.3	Выключатель подачи воздуха

5.2 Компрессор NVS

Функциональные элементы компрессора (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»).

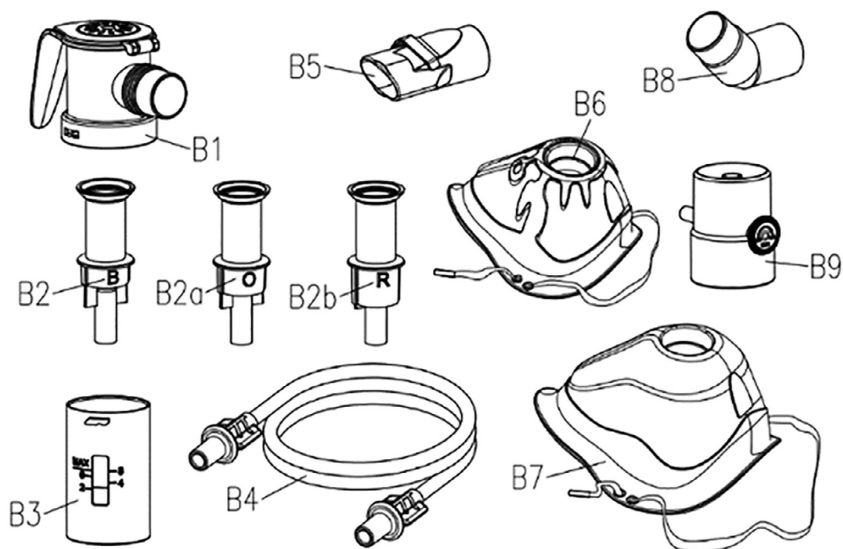
Компрессор NVS включает в себя следующие компоненты:



Компрессор NVS

Номер	Название	Количество
A1	Выключатель питания	1
A2	Разъём воздушного фильтра	1
A3	Разъем для выхода сжатого воздуха	1
A4	Сетевой кабель	1
A5	Ручка	1
A6	Держатель распылителя	1
A7	Вентиляционные отверстия	1
A8	Предохранитель	1
A9	Воздушный фильтр	1
A10	Держатель предохранителя	1
A11	Вентиляционные отверстия	1

5.3 Комплект распылителя JRT STN S05 и JRT STN S03 (для вариантов исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»).



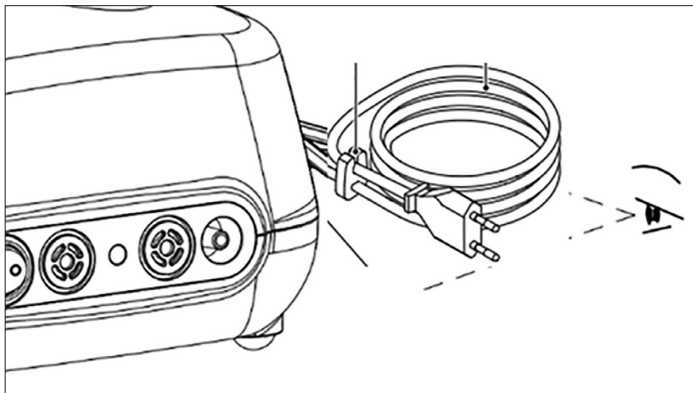
Номер	Название
B1	Верхняя часть распылителя
B2	Насадка на сопло В (синяя) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)
B2a	Насадка на сопло О (оранжевая)
B2b	Насадка на сопло R (красная)
B3	Нижняя часть распылителя
B4	Трубка-воздуховод
B5	Мундштук с клапаном выдоха
B6	Маска для детей с клапаном выдоха (для вариантов исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева»), «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)
B7	Маска для взрослых с клапаном выдоха (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)
B8	Изогнутый переходник
B9	Выключатель подачи воздуха (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

6. Способ применения медицинского изделия

6.1 Подготовка к работе компрессора NVS и NVS PRO (входящего в состав медицинского изделия)

Перед каждым использованием необходимо тщательно осмотреть корпус компрессора, а также проверить наличие повреждений сетевого кабеля. Удостоверьтесь, что местное электроснабжение соответствует напряжению, указанному в руководстве по эксплуатации. Компрессор NVS или NVS PRO (входящий в состав медицинского изделия) можно использовать только в случае отсутствия повреждений компонентов. Если обнаружены повреждения устройства или сетевого кабеля, или есть подозрение на повреждение, медицинское изделие нельзя использовать, необходимо немедленно связаться с производителем для проведения проверки или ремонта. Пожалуйста, используйте компрессор (входящий в состав медицинского изделия) в предусмотренных этим руководством условиях эксплуатации.

1. Тщательно мойте руки перед использованием медицинского изделия.
2. Тщательно проверьте компрессор удостоверьтесь в отсутствии повреждений и неисправностей, а также проверьте, что сетевой кабель не имеет повреждений.
3. Разместите компрессор на прочной, ровной, чистой и сухой поверхности, так чтобы вентиляционные отверстия не были заблокированы.
4. Вставьте вилку компрессора в розетку переменного тока 220В±22В.



ВАЖНО

Убедитесь, что провод от сети не создает опасности для передвижения, и избегайте его наворачивания вокруг пользователя;

Убедитесь, что дети не смогут случайно потянуть сетевой кабель или трубки-воздуховоды, чтобы избежать падения компрессора.

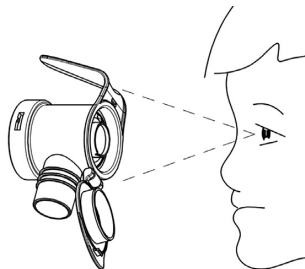
Не используйте систему в зонах с риском взрыва или наличием легковоспламеняющихся и анестезирующих газов;

Работайте с компрессором (входящим в состав медицинского изделия) только в условиях низкого содержания пыли в окружающем пространстве. Если вы используете его в сильно загрязненной среде, большое количество пыли может скапливаться в вентиляционных отверстиях или на воздушном фильтре, что может снизить эффективность лечения или повредить компрессор.

6.2 Сборка изделия

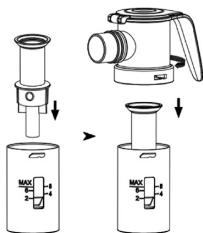
Перед каждым использованием необходимо проверять все компоненты и принадлежности медицинского изделия. Если обнаружены повреждения, такие как значительное изменение цвета или деформация компонентов, немедленно прекратите использование, замените их новыми, чтобы избежать влияния на эффективность лечения.

Перед сборкой комплекта распылителя (входящего в состав медицинского изделия) тщательно осмотрите внутренние и внешние части каждого компонента, на наличие загрязнений или посторонних предметов. Если загрязнение обнаружено, немедленно очистите компоненты перед сборкой и использованием.



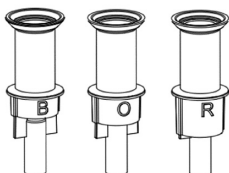
6.3 Сборка комплекта распылителя (входящего в состав медицинского изделия)

Сначала осторожно установите в нижнюю секцию распылителя насадку на сопло. Сопоставьте нижнюю часть распылителя с верхней частью распылителя, чтобы защелки частей соответствовали друг другу, для этого поверните верхнюю и нижнюю части относительно друг друга, чтобы защелки закрылись, в этот момент должен быть слышен ясный звук защелкивания.



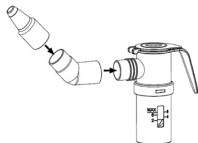
Примечание:

Насадка на сопло существует в трех видах, которые имеют разный цвет и разметку на самой насадке В(синий)/О(оранжевый)/R(красный) и отличаются между собой скоростью номинального воздушного потока и аэрозольными характеристиками. При использовании выбирайте соответствующую насадку или комбинацию компонентов изделия в зависимости от конкретных требований вашего лечения.



6.4 Установка насадки для ингаляции через нос (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»)

Сначала соедините изогнутый переходник (входящий в состав медицинского изделия) с насадкой для ингаляции через нос (входящей в состав медицинского изделия), затем подсоедините переходник совмещенный с насадкой для ингаляции через нос к верхней части распылителя.



6.5 Установка адаптера для пульсации и подключение трубок-воздуховодов (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»)

В комплекте поставки имеется две трубки-воздуховода: одна используется для подачи постоянного потока сжатого воздуха, а другая для подачи пульсирующего потока воздуха. Подсоедините одну из трубок к разъему нижней части распылителя (рис. 1) (входящего в состав медицинского изделия), другой конец трубки в разъем для постоянной подачи воздуха компрессора. Вставьте адаптер для пульсирующей подачи (из состава медицинского изделия) в отверстие верхней части распылителя, затем присоедините один конец второй трубки-воздуховода к адаптеру для пульсации (рис. 2), а второй конец установите в разъем для пульсирующей подачи воздуха компрессора.

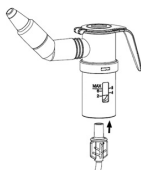


Рис. 1

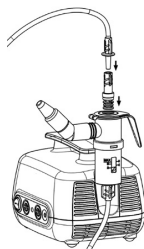
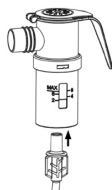


Рис. 2

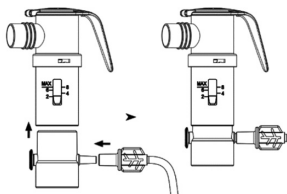
6.6 Подключение трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Один конец трубки-воздуховода должен быть подключен к соответствующему разъему в нижней части распылителя (входящего в состав медицинского изделия), слегка поверните и нажмите, чтобы присоединить его.



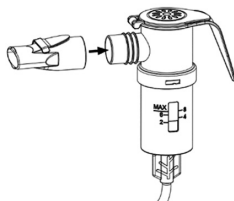
Примечание:

Подсоединение выключателя подачи воздуха (входящего в состав медицинского изделия) к комплекту распылителя в составе медицинского изделия (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»). Для удобства управления процессом ингаляции предусмотрен выключатель подачи воздуха, который можно подсоединить к нижней части распылителя. Это позволяет пользователю контролировать выход сжатого воздуха, не выключая основной выключатель питания на компрессоре. Сначала подключите одну из трубок-воздуховодов (входящих в состав медицинского изделия) к выключателю подачи воздуха, затем присоедините выключатель подачи воздуха к нижней части распылителя, слегка повернув его для более плотного крепления.



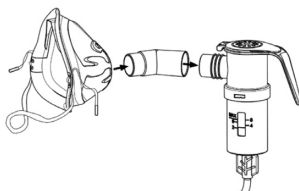
6.7 Использование мундштука с клапаном выдоха (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Присоедините мундштук с клапаном выдоха к выходному отверстию распылителя (входящего в состав медицинского изделия) и слегка поверните для фиксации, удостоверьтесь, что при установке клапан выдоха мундштука направлен вверх.



6.8 Использование изогнутого переходника с маской с клапаном выдоха для детей (из состава медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

1. Подсоедините один конец изогнутого переходника к маске с клапаном выдоха для детей;
2. Подсоедините другой конец изогнутого переходника к выходному отверстию распылителя;
3. В зависимости от ситуации поверните изогнутый переходник так, чтобы достигнуть подходящего угла.

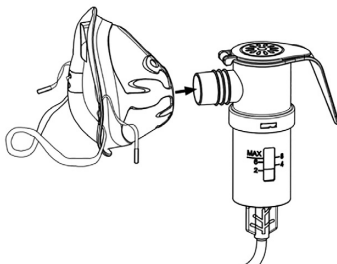


Примечание:

Сочетание изогнутого переходника и детской маски предназначено для ингаляции у детей, находящихся на руках у взрослого. Использование изогнутого переходника удобно для ингаляции под разными углами, обеспечивая вертикальное положение распылителя. Изогнутый переходник также может быть подключен к маске с клапаном выдоха для взрослых или к мундштуку с клапаном выдоха, применение аналогично маске с клапаном выдоха для детей.

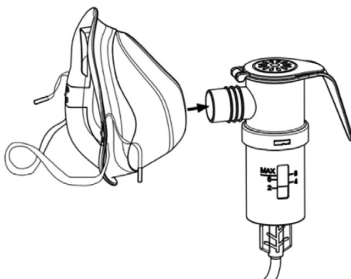
6.9 Использование маски с клапаном выдоха для детей без изогнутого переходника (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Системаингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для детей к выходному отверстию распылителя.



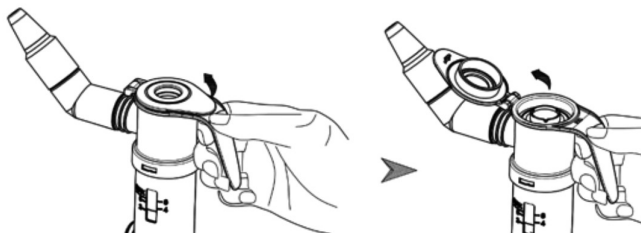
6.10 Использование маски с клапаном выдоха для взрослых без изогнутого переходника (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Системаингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для взрослых к выходному отверстию распылителя.



6.11 Заполнение распылителя (входящего в состав медицинского изделия) лекарственным раствором

1. Удерживая ручку распылителя в руке, нажмите большим пальцем на промежуток между крышкой и ручкой верхней части распылителя, слегка нажмите, чтобы открыть крышку.

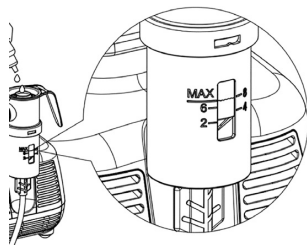


2. Установите распылитель на подставку компрессора (входящего в состав медицинского изделия), обеспечивая устойчивое положение.
3. Добавьте медицинский раствор в отверстие для медицинского раствора на верхней части распылителя.
4. Закройте крышку и вы должны услышать четкий щелчок, что свидетельствует о том, что она плотно закрылась.



ВНИМАНИЕ:

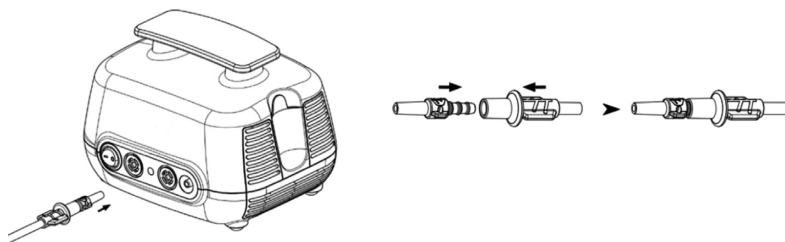
При добавлении лекарственного раствора убедитесь, что вы не превышаете максимальную отметку, указанную на нижней части распылителя, в противном случае это может серьезно повлиять на скорость распыления.



6.12 Установка переходника к трубке-воздуховоду(входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»)

Для присоединения трубки-воздуховода к компрессору используется переходник трубки-воздуховода (из состава компрессора NVS PRO (опционально)). Присоедините переходник к трубке-воздуховоду, затем вставьте его в разъем выхода сжатого воздуха компрессора NVS PRO (из состава медицинского изделия «Си-

стема ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»), слегка поверните и нажмите, чтобы установить его, обеспечив крепкое соединение.



6.13 Подготовка к использованию

До начала убедитесь, что все компоненты тщательно и надежно соединены между собой. Проводите ингаляцию до полного расхода медицинского средства, при этом звук от распылителя изменится. После завершения процедуры внутри распылителя (входящего в состав медицинского изделия) может остаться небольшое количество остаточной жидкости, это происходит из-за того, что в процессе распыления часть мельчайших аэрозольных частиц, прилипших к внутренней стенке, снова собирается в капли. Поэтому это является нормальным явлением.

Очищение носовых ходов перед ингаляцией

Для того чтобы аэрозольные частицы достигли всех областей носовых синусов, необходимо предварительно очистить носовые ходы, обеспечивая свободное носовое дыхание, так как затрудненное дыхание может повлиять на эффективность лечения. Для очистки носовых ходов можно использовать назальный душ (при необходимости входящего в состав варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»).

Проведение ингаляции

Выберите устойчивое и удобное положение, освободитесь от стесняющей свободное дыхание одежды, сядьте прямо, расслабьтесь.

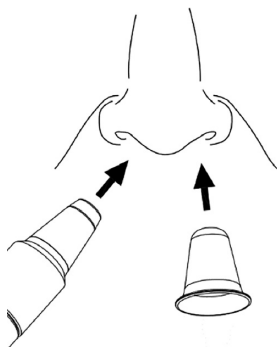
Глубоко и спокойно вдыхайте лекарственный препарат через мундштук, маску или носовую насадку. При резком вдохе клапан вдоха распылителя может блокироваться, при этом может ощущаться сопротивление вдоху. Чтобы этого не происходило необходимо делать спокойный и медленный вдох.

6.14 Ингаляция с использованием насадки для ингаляции через нос и окклюдера (входящих в состав медицинского изделия)

1. Разместите систему на сухой, чистой без посторонних предметов (которые могут закрывать вентиляционные отверстия компрессора) поверхности.
2. Сядьте прямо и старайтесь расслабиться.
3. Установите насадку для ингаляции через нос в ноздрю, затем включите компрессор (входящий в состав медицинского изделия) для начала распыления.
4. Чтобы обеспечить лучшее проникновение аэрозольных частиц в носовые синусы, необходимо, чтобы вся полость носа подверглась определенному давлению воздуха, для этого вставьте окклюдер в другую ноздрю; который

позволит регулировать давление в носовой полости, увеличивая сопротивление выхода воздуха. Также в процессе ингаляции выполняйте простой маневр для перекрывания мягкого нёба, а именно как при произношении слогов «ок-к-к...», «ин-н-н...».

5. Во время лечения убедитесь, что в носовых ходах есть ощущение вибрации и мягкое нёбо перекрыто. Аэрозольные частицы, созданные распылителем (входящим в состав медицинского изделия), при этом поступают в носовые синусы. Необходимо проводить ингаляцию через обе ноздри последовательно.

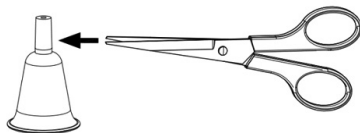


ВАЖНО

Маневр перекрывания мягкого нёба важен, для попадания создаваемых во время распыления аэрозольных частиц именно в носовые синусы. Если мягкое нёбо не закрыто правильно, большая часть аэрозольных частиц попадает в глотку и нижние дыхательные пути. В этом случае пользователь почувствует отсутствие колебаний потока воздуха в носу, что в конечном итоге повлияет на эффективность лечения области носовых синусов.

При необходимости, чтобы уменьшить давление в носовой полости во время ингаляции можно расширить вентиляционное отверстие в окклюдере. Для этого выполните следующие действия:

1. Вытолкните центр окклюдера, выверните его наизнанку.
2. При помощи ножниц подрежьте окклюдер на уровне центральной части.
3. Надавите на центральную часть окклюдера пальцем, чтобы вернуть его в исходное положение.



ВАЖНО

Во время лечения необходимо постоянно ощущать вибрации в носовой полости. Чрезмерное расширение отверстия может уменьшить сопротивление выхода воздуха во время лечения, что приведет к снижению давления в носовой полости. Необходимо настроить отверстие так, чтобы обеспечить оптимальное сопротивление для эффективного процесса лечения.

6.15 Ингаляция с использованием мундштука с клапаном выдоха (входящего в состав медицинского изделия) или маски с клапаном выдоха для взрослых (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

1. Поместите компрессор (входящий в состав медицинского изделия) на сухую, чистую без посторонних предметов (которые могут закрывать вентиляционные отверстия компрессора) поверхность.
2. Сядьте прямо и постарайтесь расслабиться.
3. Снимите распылитель (входящий в состав медицинского изделия) с крепления, держа его в руках вертикально.
4. При использовании мундштука с клапаном выдоха поместите его между зубами и сомкните губы вокруг него, обхватывая насадку губами, не перекрывайте отверстие мундштука языком во время ингаляции; при использовании маски следите, чтобы маска плотно прилегала к лицу и покрывала рот и нос, а при необходимости резинка для фиксации маски была зафиксирована вокруг головы.
5. Включите компрессор.
6. Сделайте медленный глубокий вдох через мундштук с клапаном выдоха или маску, сделайте короткую паузу и спокойно выдохните. Повторяйте этот процесс, стараясь делать медленные, равномерные и глубокие вдохи в течение всего процесса ингаляции, пока в распылителе не закончится лекарственное средство.

Обычно продолжительность ингаляции не должна превышать 20 минут. Время ингаляции зависит от объема раствора помещенного в распылитель, обычно это 2,0 – 4,0 мл. Следуйте рекомендациям врача.

После завершения процедуры, выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия).

Установите распылитель на держатель компрессора.

6.16 Ингаляция с использованием изогнутого переходника (входящего в состав медицинского изделия) и маски с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)

Использование изогнутого переходника в сочетании с мундштуком с клапаном выдоха (входящим в состав медицинского изделия) или маской с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) часто применяется в ситуациях, когда неудобно сидеть прямо или невозможно удерживать распылитель вертикально. Применение изогнутого переходника позволяет пользователям находиться в различных позах, сохраняя при этом вертикальное положение распылителя и не влияя на нормальный процесс ингаляции.

Способ использования:

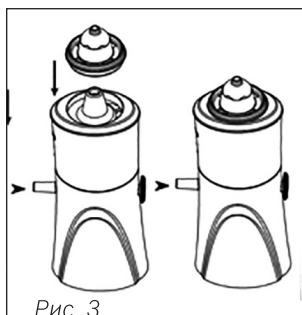
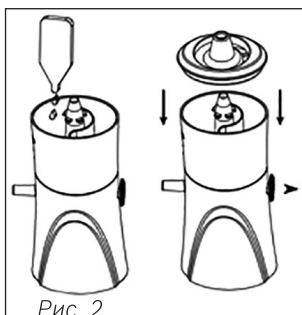
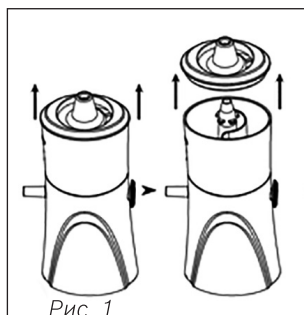
1. Поместите систему на чистую и сухую горизонтальную поверхность (стол) без посторонних предметов, которые могут заслонить вентиляционные отверстия.



2. В зависимости от положения ребёнка отрегулируйте изогнутый переходник под соответствующим углом и поместите маску с клапаном выдоха для детей на нос и рот, стараясь обеспечить максимально комфортное и плотное прилегание.
3. Настройте положение распылителя, так чтобы гарантировать, что его корпус вертикален относительно горизонтальной поверхности.
4. Включите компрессор (входящий в состав медицинского изделия).
5. Продолжайте выполнять ингаляцию.
6. По завершении процедуры выключите компрессор.
7. Установите распылитель на держатель компрессора.

6.17 Использование назального душа (при необходимости)

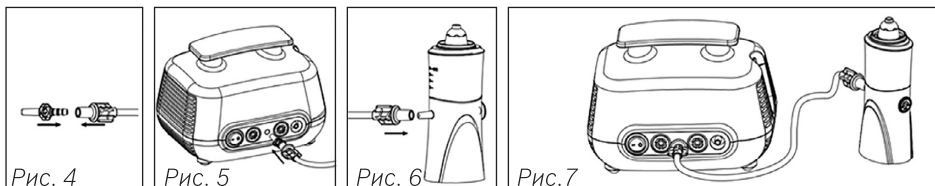
1. Поднимите и снимите крышку отделения основной части назального назального душа (рис. 1).



2. Добавьте приготовленный раствор для промывания носа в ёмкость для раствора (рис. 2), оснащенный распылителем (соплом), максимальный объем 25 мл, минимальный объем добавляемой жидкости — 2 мл. Закройте верхнюю часть ёмкости для раствора медикамента крышкой (рис. 3), обратите внимание, что при закрывании следует соблюдать правильное направление, в противном случае крышка не зафиксирована. Затем поместите насадку для носа в крышку проверьте надежность установки, она должна быть надежно зафиксирована.
3. Подключение назального душа (при необходимости) к компрессору NVS PRO (из состава медицинского изделия proMedanz® Sinus).

(Рис. 4) Подключите один конец трубки-воздуховода к переходнику, чтобы образовать единое целое (стр. 10, элемент A12).

(Рис. 5) Вставьте другой конец переходника в разъем постоянной подачи воздуха компрессора NVS Pro.



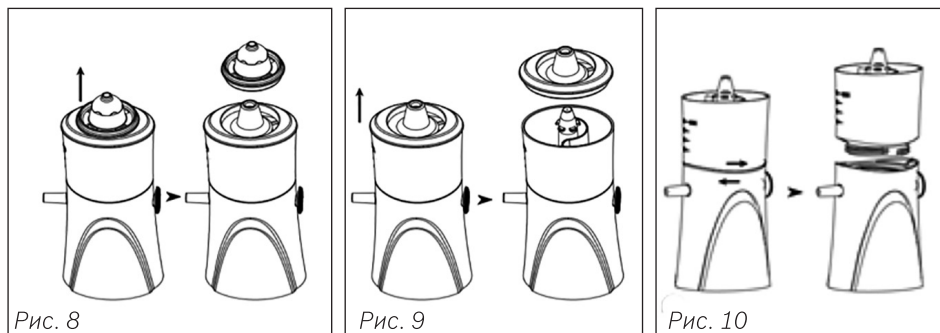
(Рис. 6, 7) Вставьте другой конец трубки-воздуховода в разъем подачи сжатого воздуха на корпусе назального душа, убедившись в надежном соединении.

4. Проведение орошения носа

Одной рукой удерживайте основание назального душа, поместите насадку для носа в ноздрию, другой рукой включите выключатель питания на компрессоре. Нажмите выключатель подачи воздуха на корпусе назального душа, жидкость поступит в носовую полость.

! Используйте назальный душ только после консультации с врачом.

После использования компоненты назального душа необходимо очищать и дезинфицировать, после разборки.



(Рис. 8) Отсоедините носовую насадку от крышки ёмкости для медикамента назального душа.

(Рис. 9) Отсоедините крышку от резервуара.

(Рис. 10) Отсоедините ёмкость для медикамента назального душа от корпуса, поворачивая против часовой стрелки.

Очистка и дезинфекция назального душа аналогична очистке компонентов распылителя. Описано в данной инструкции в разделе «Очистка и дезинфекция».

5. Сборка назального душа после очистки и дезинфекции и просушивания

(Рис. 11) Присоедините резервуар к корпусу назального душа, поворачивая его по часовой стрелке.

(Рис. 12) Присоедините крышку резервуара ёмкости для медикамента.

(Рис. 13) Присоедините носовую насадку.

Храните назальный душ в непыльном, сухом месте

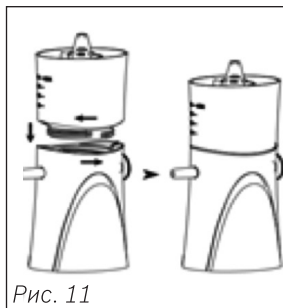


Рис. 11

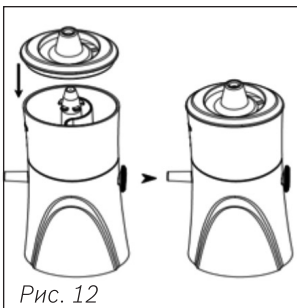


Рис. 12

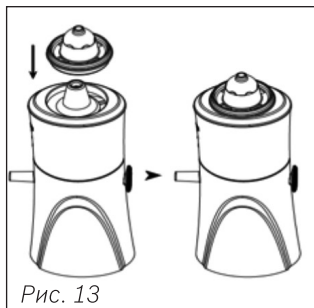


Рис. 13

6.18 Завершение лечения

Выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия);
Поместите распылитель (входящий в состав медицинского изделия) на держатель на корпусе компрессора;
Отсоедините сетевой кабель от розетки.

6.19 Длительность ингаляции

1. Длительность ингаляции при распылении 2,5 мл раствора медикамента составляет примерно 5-8 минут. При полном распылении раствора медикамента звук работы распылителя изменится, а выход аэрозоля из распылителя прекратится.
2. Длительность ингаляции не должна превышать 20 минут.

Примечание:

Перед отсоединением сетевого кабеля сначала выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия).

При отсоединении сетевого кабеля не касайтесь металлической части электрического разъема, убедитесь, что ваши руки сухие.

После завершения ингаляции с использованием маски тщательно очистите кожу лица пациента, чтобы предотвратить возможные аллергические реакции или раздражение на коже, вызванные остатками лекарственного средства.

7. Технические характеристики медицинского изделия

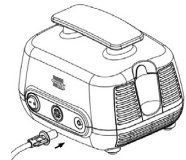
7.1 Габаритные размеры и масса

Габаритные размеры и масса системы и ее компонентов, входящих в состав, а также внешний вид соответствуют следующей таблице 1.

Таблица 1

Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева
по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения

Компрессор NVS



Габаритные размеры, мм (±15%)	190×145×138
Количество входов для трубки воздуховода	1 шт.
Параметры питания	Напряжение: 220В±22 Частота: 50±1Гц. Ток: 0,8 А
Спецификация предохранителя	F1.6A 250V
Давление, бар (± 5%) (По отношению к соплу (Ø 0,48 мм))	0,1
Производительность компрессора, л/мин (± 5%)	5,0
Уровень звукового давления, не более, дБ(А)	54
Сетевой кабель, мм (±15%)	1450
Масса, кг (±15%)	1,9

Компрессор NVS PRO



Габаритные размеры, мм (±15%)	190×145×138
Количество входов для трубки воздуховода	2 шт.
Параметры питания	Напряжение: 220В±22 Частота: 50±1Гц. Ток: 0,8 А
Спецификация предохранителя	F1.6A 250V
Давление, бар (± 5%) (По отношению к соплу (Ø 0,48 мм))	0,1
Производительность компрессора, л/мин (± 5%)	5,0
Уровень звукового давления, не более, дБ(А)	54
Сетевой кабель, мм (±15%)	1450
Масса, кг (±15%)	1,9

7.2 Рабочие характеристики

Ингаляционная система работает от электрической сети напряжением (220±22) В переменного тока с частотой (50±1) Гц.

Система имеет потребляемую мощность от электрической сети не более 176 Вт.

Система имеет допустимое время установления рабочего режима не более 3 мин.

Номинальное рабочее давление компрессора входящего в систему 0,15 МПа ±0.05 МПа.

Максимальное выходное давление компрессора входящего в систему 0,35 МПа ±0.05 МПа.

Общий уровень шума системы менее 60 дБА.

Скорость номинального газового потока компрессорного насоса более 5л/мин.

Скорость номинального газового потока с подключенными насадками соответствуют таблице ниже:

Тип сопла	Скорость газового потока
Насадка на сопло В (синяя)	0,25 л/мин
Насадка на сопло О (оранжевая)	0,20 л/мин
Насадка на сопло R (красная)	0,15–0,20 л/мин

Скорость максимального потока компрессора насоса 5л/мин.

Характеристики аэрозоля

Распылители	Скорость потока сжатого воздуха л/мин	Медианный размер частиц (MMAD), мкм	Доля частиц размером менее 5 мкм (%)	Скорость аэрозолизации (мл/мин)
JRT S04; S05; S04f; S05f с компрессором NVS				
Насадка на сопло О (оранжевая)	5л/мин	3.00μm±25%	≥70%	≥0.20mL/мин
Насадка на сопло R (красная)	5л/мин	2.60μm±25%	≥75%	≥0.20 мл/мин
Насадка на сопло В (синяя)	5л/мин	3.60μm±25%	≥60%	≥0.25 мл/мин
JENT S02f с компрессором NVS Pro				
Насадка на сопло О (оранжевая)	5л/мин	3.4μm ± 25%	≥60%;	≥0.20 мл/мин
Насадка на сопло R (красная)	5л/мин	2.6μm± 25%	≥75%;	≥0.15 мл/мин

Тестовые данные получены при температуре окружающей среды 20°C ± 5°C, относительной влажности 45% до 70%, распыление 0,9% физиологического раствора методом лазерной дифракции.

7.3 Материалы

Изделия изготовлены из материалов, представленных в следующей таблице

Таблица 2

Компонент	Материал
Компрессор NVS (для варианта исполнения: «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева»)	АБС-пластик
Компрессор NVS (для варианта исполнения: «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева»)	АБС-пластик

Компонент	Материал
Компрессор NVS PRO (корпус)	АБС-пластик
Воздушный фильтр к компрессору NVS	Сверх высокомолекулярный полиэтилен
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	Высокомолекулярный полиэтилен
Переходник к трубке-воздуховоду	Термопластичный полиуретан
Верхняя часть распылителя	Полипропилен
	Термопластичный эластомер
	Силикон
Нижняя часть распылителя	Полипропилен
Насадка на сопло В (синяя)	Полипропилен
	Краситель: синий
Насадка на сопло О (оранжевая)	Полипропилен
Насадка на сопло R (красная)	Полипропилен
Насадка для ингаляции через нос	Полипропилен
	Силикон
Окклюдер	Силикон
Адаптер для пульсации	Термопластичный полиуретан
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид
	Термопластичный полиуретан
Мундштук с клапаном выдоха	Полипропилен
Маска с клапаном выдоха для детей	Силикон Полипропилен
Маска с клапаном выдоха для взрослых	Термопластичный эластомер
Изогнутый переходник	Полипропилен
Выключатель подачи воздуха	Полипропилен
Назальный душ	Полипропилен
	Термопластичный эластомер

Примечание:

Дополнительная информация касающаяся технических параметров и материалов изделия доступна по запросу у производителя.

8. Выявление и исправление неисправностей

В таблице 4 приведены типичные неисправности, которые могут возникнуть, включая возможные причины и методы их устранения. Эти случаи могут представлять лишь отдельные возможные неисправности, если у вас возникнут другие причины, пожалуйста, свяжитесь с производителем (см. раздел 26 «Гарантия» данного руководства по эксплуатации).

Таблица 4

Причина неисправности	Возможные причины	Методы устранения
Не запускается	Неправильное подключение сетевого кабеля к розетке	Пожалуйста, проверьте, плотно ли вставлена вилка сетевого кабеля устройства в розетку.
	Повреждение розетки или сетевого кабеля	Проверьте, не повреждена ли розетка или нет ли разрыва в сетевом кабеле.
	Перегорел предохранитель	Проверьте, не перегорел ли предохранитель в главном блоке. Если предохранитель перегорел, проверьте, нет ли других неисправностей или повреждений в устройстве. Если проблем не обнаружено, замените предохранитель на запасной перед включением питания.
	В главный блок попали посторонние предметы, препятствующие вращению	Проверьте, возникает ли при включении звук «жужжания» от электродвигателя главного блока, и нет ли посторонних предметов. Если такое происходит, свяжитесь с производителем (см. раздел 26 «Гарантия» данного руководства по эксплуатации) для проведения диагностики и ремонта.
Распылитель не выдаёт аэрозольных частиц.	Трубка подачи воздуха к аппарату изогнута	Пожалуйста, проверьте, нет ли изгибов в трубки-воздуховода. Если обнаружены изгибы, аккуратно выпрямите трубку и повторно включите устройство.
	Засорение сопла распылителя	Очистите сопло распылителя.
	Трубка-воздуховод неправильно подключена к компрессору	Проверьте, правильно ли подключена трубка-воздуховод к компрессору.
	Утечка воздуха из трубки подачи	Проверьте, нет ли утечек воздуха из трубки-воздуховода. Если обнаружены утечки, своевременно их устраните.
	Неверная сборка, повреждение или отсутствие компонентов распылителя	Проверьте, правильно ли установлены, нет ли повреждений. Если есть, замените их.

9. Техническое обслуживание

Замена компонентов системы:

9.1 Замена воздушного фильтра к компрессору NVS/NVS PRO (входящего в состав медицинского изделия)

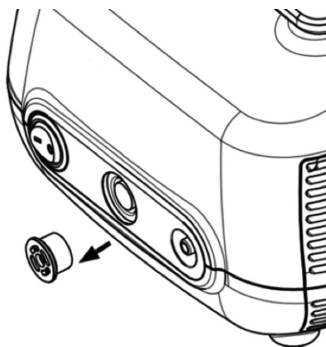
Необходимо проводить замену фильтра не реже чем один раз в год.

Регулярно проверяйте фильтр, рекомендуется проверять его перед каждым использованием на наличие загрязнения. Если фильтр мокрый или грязный, его необходимо заменить, чтобы избежать влияния на эффективность лечения.

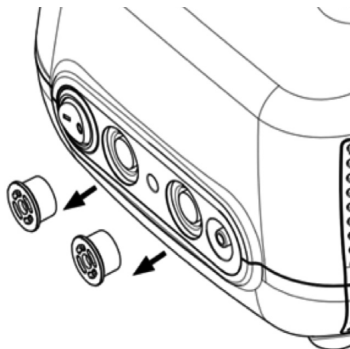
Способ замены фильтра:

Снимите воздушный фильтр с передней панели компрессора (входящего в состав медицинского изделия), следите за тем, чтобы не использовать острые металлические предметы для поддержки, так как это может повредить воздушный фильтр;

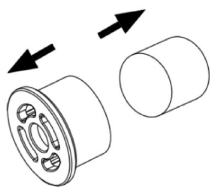
1. Замена фильтра для компрессора NVS (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева» и «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons, без подогрева») представлена на рисунке ниже:



2. Замена фильтров для компрессора NVS PRO (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева») представлена на рисунке ниже:



Снимите старый воздушный фильтр (входящий в состав медицинского изделия), замените новым и убедитесь, что он установлен правильно;



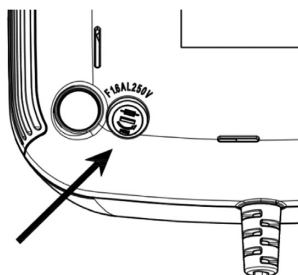
Установите воздушный фильтр обратно.

Примечание:

Фильтры не подлежат очистке. Не используйте очищенные фильтры повторно.

9.2 Замена предохранителя в системе

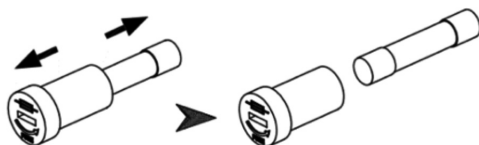
Для максимальной безопасности пользователей на основной части компрессора (входящего в состав медицинского изделия), установлен предохранитель, спецификация предохранителя – F1.6A 250V. В случае возникновения нештатных ситуаций, таких как попадание посторонних предметов, вызывающих перегрузку или короткое замыкание, предохранитель на основном блоке распылителя срабатывает, обеспечивая безопасность пользователя.



В случае перегорания предохранителя рекомендуется сначала проверить и устранить факторы, вызывающие перегрузку или короткое замыкание. При возникновении подобных ситуаций рекомендуется связаться с производителем (см. раздел «Гарантия» данного руководства по эксплуатации).

Метод замены предохранителя

- Выключите компрессор (входящий в состав медицинского изделия), выдерните вилку из розетки.
- Выровняйте отверстие для откручивания на держателе предохранителя с помощью крестовой отвертки, нажмите на него и поворачивайте по часовой стрелке, чтобы снять предохранитель и его держатель;



- Осторожно извлеките перегоревший предохранитель из корпуса компрессора (входящего в состав медицинского изделия), замените его.
- Осторожно установите новый предохранитель в держатель предохранителя, выровняйте отверстие для откручивания на держателе предохранителя с помощью крестовой отвертки, нажмите на него и поворачивайте по часовой стрелке, чтобы завершить замену предохранителя.

10. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите все разделы руководства сохраняйте, не выбрасывайте его, чтобы в будущем иметь возможность обратиться к нему при необходимости. Невыполнение требований руководства по эксплуатации может привести к травмам или повреждению оборудования.
- Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева, работает от сети переменного тока 220 ± 22 В / 50 ± 1 Гц. Конструкция системы гарантирует, что пользователь не будет иметь доступ к электрическим частям при соблюдении условий использования, указанных в руководстве. Однако ненадлежащее использование, нарушение правил и условий эксплуатации, указанных в руководстве, или наличие повреждений на самом оборудовании может создать угрозу для безопасности пользователя или повлиять на срок службы устройства. Поэтому внимательно ознакомьтесь с полным содержанием руководства перед использованием.
- Перед установкой и использованием проверьте внешний вид, соответствие комплектации и количества компонентов.
- Компрессор (входящий в состав медицинского изделия) не водонепроницаем. Запрещено прикасаться к корпусу, выключателю, сетевому кабелю входного отверстия корпуса, выходного отверстия, держателю предохранителя и другим частям влажными руками.
- Система предназначена только для использования внутри помещений.
- В процессе использования система вырабатывает тепло, запрещено закрывать вентиляционные отверстия на корпусе, так как это может вызвать перегрев или повреждение компрессора.
- Медицинское изделие предназначено только для использования пациентами, находящимися в сознании, способными дышать самостоятельно.
- Пользователь несет ответственность за все последствия, вызванные несанкционированными конструктивными изменениями.
- Не пытайтесь для извлечения вилки из розетки тянуть за сетевой кабель.
- В случае падения, удара, попадания жидкости или подозрения на неисправность изделия немедленно выньте вилку из розетки и прекратите использование.
- Избегайте запутывания или перегиба трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия) во время использования.
- Не очищайте систему не отключив подключения к электропитанию.
- После завершения использования выньте вилку из розетки.
- Оотходы, образующиеся в процессе использования системы, и по истечении срока службы должны быть утилизированы в соответствии с утвержденными

нормативно-правовыми актами и санитарными правилами СанПин 2.1.3684 как отходы класса А.

- Не держите систему на прямом солнце или в условиях температуры и влажности, не соответствующих указанным в инструкции; храните в местах, недоступных детям.
- Используйте только утвержденные для использования в ингаляторе лекарственные средства. О типах используемых жидкостей, дозировке и методах использования следует проконсультироваться с врачом.
- Перед использованием проверьте, установлен ли фильтр.

11. Электромагнитная совместимость

На медицинские электрические устройства распространяются особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Их разрешается подсоединять и эксплуатировать только согласно указаниям по ЭМС.

На работу медицинских электрических устройств могут влиять переносные и мобильные высокочастотные приборы связи. Использование других принадлежностей, других преобразователей и проводов, отличающихся от указанных, за исключением преобразователей и проводов, которые продаются производителем медицинских электронных устройств в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучаемой мощности и уменьшению помехоустойчивости устройства.

Запрещается размещать устройство рядом с другими устройствами или в виде штабеля с другими устройствами. В случае необходимости эксплуатации рядом или в виде штабеля с другими устройствами необходимо обеспечить надзор за медицинским электрическим устройством, чтобы убедиться в его надлежащей работе при таком размещении. Техническую информацию об электромагнитной совместимости (указания по ЭМС) в табличной форме можно по запросу получить у производителя.

12. Комплектация

Комплектность поставки ингаляционной системы указана таблице.

Таблица 6.

Наименование	Количество
Система ингаляционная proMEDANZ® , без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения.	
Варианты исполнения:	
1. Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева, в составе:	
1.1 Компрессор, в составе:	
Компрессор NVS PRO	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	2 шт.
Переходник к трубке-воздуховоду	1 шт.
1.2 Комплект распылителя Jent STN S02, в составе	
Трубка-воздуховод	2 шт.
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1шт.
Насадка на сопло О (оранжевая)	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Адаптер для пульсации	1 шт.
Изогнутый переходник	1 шт.
Насадка для ингаляции через нос	1 шт.
Окклюдер	1 шт.
Выключатель подачи воздуха	1 шт.
1.3 Назальный душ	1 шт. (при необходимости)
1.4 Руководство по эксплуатации	1 шт.
2. Система ингаляционная proMEDANZ® Seaons, без подогрева, в составе:	
2.1 Компрессор NVS в составе:	
Компрессор NVS	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.
Переходник к трубке-воздуховоду	1 шт.
2.2 Комплект распылителя JRT STN S05, в составе	
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло В (синяя)	1 шт.
Насадка на сопло О (оранжевая)	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Трубка-воздуховод	1 шт.
Мундштук с клапаном выдоха	1 шт.
Маска для детей с клапаном выдоха	1 шт.
Маска для взрослых с клапаном выдоха	1 шт.
Изогнутый переходник для маски	1 шт.

Наименование	Количество
Выключатель подачи воздуха	1 шт.
2.3 Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Система ингаляционная proMEDANZ® Spring, без подогрева, в составе:	
3.1 Компрессор NVS, в составе	1 шт.
Компрессор NVS	1шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.
Переходник к трубке-воздуховоду	1 шт.
3.2 Комплект распылителя JRT STN S03, в составе	1 шт.
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло О (оранжевая)	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Трубка-воздуховод	1 шт.
Маска для детей с клапаном выдоха	1 шт.
Мундштук с клапаном выдоха	1 шт.
Изогнутый переходник	1 шт.
3.3 Руководство по эксплуатации	1 шт.

13. Упаковка медицинского изделия

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444. ГОСТ 33781 ГОСТ 12302

14. Символы, используемые на медицинском изделии и его маркировке

Следующие символы используются на табличках или упаковке продукции.

	Ограничение температуры хранения		Не допускать воздействия влаги
IP20	Уровень защиты корпуса		Не допускать воздействия солнечного света
	Не подлежит утилизации вместе с бытовыми отходами		Хрупкое, обращаться осторожно
	Устройство класса II	SN	Серийный номер
	Осторожно		Верх
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Производитель
	BF тип оборудования		Дата изготовления
	Предохранитель		

15. Условия эксплуатации медицинского изделия

Эксплуатировать систему при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 40°C и относительной влажности до 80%, с атмосферным давлением от 86,0 до 106,0 кПа.

16. Условия транспортирования и хранения медицинского изделия

Система в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчива к воздействию следующих климатических факторов:

- температуры окружающей среды от минус 25°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха от 35 до 85%.

17. Порядок и условия утилизации или уничтожения

Изделия после использования относятся к медицинским отходам класса А. Класс опасности и порядок обращения с отходами определен в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

С изделиями, не использованными по прямому назначению, пришедшими в негодность в связи с окончанием срока использования, имеющими нарушение целостности упаковки или иных причин, следует обращаться как с отходами класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

Охрана окружающей среды

При изготовлении системы соблюдаются правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005.

Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

18. Наличие в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

В медицинском изделии «Система ингаляционная proMEDANZ® , без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения» отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

19. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии

В составе медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ® , без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения» отсутствуют какие-либо лекарственные средства.

20. Очистка и дезинфекция медицинского изделия

Перед первым использованием, после каждого использования или при повторном использовании после длительного перерыва, следует проводить очистку и дезинфекцию компонентов распылителя и поверхностей компрессора.

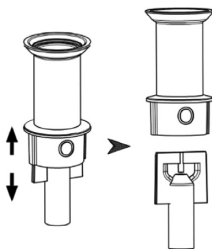
20.1 Подготовительные работы перед очисткой

1. Отсоедините трубку-воздуховод (входящий в состав медицинского изделия) от компрессора (входящего в состав медицинского изделия).
2. Отсоедините компоненты от распылителя (входящего в состав медицинского изделия).
3. Разъедините верхнюю и нижнюю части распылителя и откройте крышку.
4. Удалите остатки лекарств из распылителя.
5. Осторожно выньте насадку на сопло из распылителя.
6. Отсоедините клапан выдоха от мундштука.



Примечание:

Насадка на сопло может быть дополнительно разъединена. Не рекомендуется разъединять её, если производится очистка после каждого использования, делайте это 1 раз в неделю перед очисткой. Этот компонент является ключевым элементом в распылителе, и во время процесса разъединения необходимо быть внимательным, чтобы избежать изгибов или повреждений, так как это может привести к невозможности использования. Разъедините верхнюю и нижнюю части насадки (входящие в состав медицинского изделия), очистите их, а затем совместите обе части обратно. В процессе разборки и соединения частей насадки следите за тем, чтобы не произошло вращение или сгибание, и удостоверьтесь, что не происходит повреждение.



20.2 Сушка трубки-воздуховода (входящей в состав медицинского изделия)

После завершения распыления из-за продолжительного выхода сжатого воздуха в трубке-воздуховоде может образоваться часть конденсата. Длительное пребывание конденсата в трубке-воздуховоде для подачи воздуха может привести к размножению бактерий. Для предотвращения размножения бактерий и избежания инфицирования необходимо проводить сушку трубки-воздуховода.

Пожалуйста, выполните следующие шаги:

1. Вставьте один конец одной из трубок в разъем подачи сжатого воздуха компрессора (входящего в состав медицинского изделия), а другой конец оставьте открытым.

2. Включите компрессор, чтобы сжатый воздух высушил трубку – воздуховод для подачи воздуха, пока вся влага в трубке не исчезнет.
3. Отсоедините трубку-воздуховод от компрессора.
4. Повторите вышеуказанные шаги для сушки другой трубки – воздуховода для подачи воздуха.

20.3 Очистка компрессора

Компрессор не водонепроницаем, поэтому следует избегать попадания жидкости в его корпус. Также следует избегать контакта влаги с выключателем питания чтобы избежать возможных поражений электрическим током или повреждений (см. главу 20.4).



20.4. Этапы и способы очистки и дезинфекции

- | | |
|------|---|
| 1. | Подготовка к очистке и очистка компонентов распылителя (см. п 20.1, 20.2) |
| 1.1 | Подготовка к очистке включает в себя удаление остатков медикамента и разборку МИ на составные компоненты (описано в п 20.1, 20.2) |
| | <ol style="list-style-type: none"> 1. Отсоедините воздуховод (входящий в состав медицинского изделия) от компрессора (входящего в состав медицинского изделия). 2. Разъедините верхнюю и нижнюю части распылителя и откройте крышку. 3. Удалите остатки лекарств из распылителя (входящего в состав медицинского изделия). 4. Осторожно выньте насадку на сопло из распылителя (входящего в состав медицинского изделия). 5. Отсоедините клапан выдоха от мундштука. |
| 1.2. | Погрузить компоненты распылителя в чистую ёмкость с теплой питьевой воде с добавлением моющего средства для посуды примерно на 5 минут и тщательно промыть |
| 1.3 | Прополоскать компоненты под проточной питьевой водой |
| 2. | Дезинфекция с использованием раствора дезинфектанта |
| 2.1 | Способ приготовления раствора 2% Bomix® plus: приготовьте 2% раствор Bomix® plus путем смешивания 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды. |
| 2.2 | Погружение компонентов комплекта распылителя из состава медицинского изделия (кроме трубки –воздуховода) в дезинфекционный раствор 2% Bomix® plus или его аналог на 5 ± 1 минут. |
| 2.3 | Промыть каждый компонент распылителя под проточной водой в течение 3 ± 1 минут, затем встряхнуть компоненты для удаления остатков влаги и оставить на чистой не волокнистой салфетке для просушивания при комнатной температуре. |

2.4	Хранить распылитель до следующего использования в собранном виде в чистом непыльном месте
3	Дезинфекция кипячением
3.1	Поместить очищенные компоненты распылителя в ёмкость с очищенной питьевой водой.*
3.2	Кипячение комплекта распылителя из состава медицинского изделия в питьевой воде, при температуре 100 ± 1 оС в течение 5 ± 1 минут. *-Необходимо следить, чтобы в ёмкости для кипячения было достаточное количество воды и составные части изделия не соприкасались с горячими стенками ёмкости для кипячения, поскольку это приведет к повреждению изделия.
3.3	Просушить при комнатной температуре на чистой не волокнистой салфетке до полного исчезновения влаги.
3.4	Хранить до следующего использования в собранном виде в чистом непыльном месте
4.	Дезинфекция поверхностей компрессора (входящего в состав медицинского изделия) (см. п.20.3)
	Протереть наружные поверхности корпуса системы, смоченной раствором 2% Vomix® plus или его аналогом приготовленным путем смешивания 10 мл концентрата с 500 мл водопроводной воды. Салфетки должны быть отжаты

После каждой процедуры очистки и дезинфекции, проверьте все компоненты и принадлежности распылителя. Если обнаружены поврежденные или значительно изменившие цвет, изменившие форму компоненты или принадлежности, немедленно прекратите их использование и замените их новыми, чтобы избежать влияния на процесс использования.

21. Стерилизация медицинского изделия*

В профессиональной обстановке, в больницах комплекты распылителя подлежат стерилизации.

1. Комплекты распылителя (кроме трубки-воздуховода) после предстерилизационной подготовки помещаются в собранном виде в барьерные пакеты для стерилизации и стерилизуются паровым методом – автоклавированием (стерилизатор с фракционированным предварительным вакуумированием) водяным насыщенным паром под давлением в стационарных стерилизаторах при давлении $(1,1 \pm 0,1)$ кгс/см² температуре (121 ± 1) °С в течение 20 ± 2 минуты (без учета процесса укладки непосредственно в оборудование – стерилизатор).
2. Процесс стерилизации может быть применен для изделий, которые прошли очистку и дезинфекцию (см. п.20.4). После каждой процедуры стерилизации, проверьте все компоненты и принадлежности распылителя. Если обнаружены поврежденные или значительно изменившие цвет, изменившие форму компоненты или принадлежности, немедленно прекратите их использование и замените их новыми, чтобы избежать влияния на процесс использования.

Комплекты распылителей могут выдерживать 52 цикла стерилизации (см. описание в главе 21) и 300 циклов дезинфекции при условии соблюдения описанного метода очистки, дезинфекции и стерилизации.

*- Дополнительная информация по организации использования медицинского изделия в профессиональной обстановке доступна по запросу у производителя.

22. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы системы 5 лет, средний срок службы комплектов распылителя 1 год.

23. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие качества системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации компрессора – 3 года со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований руководства по эксплуатации; за исключением быстроизнашивающихся компонентов медицинского изделия (распылитель, маски, мундштук, трубка-воздуховод) и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

В течение гарантийного срока производится безвозмездный ремонт или замена неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направления претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед» (ООО «СинерМед»

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

Тел. +7(495) 718 75 91

E-mail: office@synmed.ru

24. Перечень стандартов

Перечень национальных стандартов: ГОСТ 12.0.230-2015; ГОСТ 12.1.004–91; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 177-88; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 25644-96; ГОСТ 33781-2016; ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; ГОСТ Р 52901-2007; ГОСТ Р 53228-2008; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022; ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014; СанПин 2.1.3684-21

Для заметок

[illegible]

Система ингаляционная proMEDANZ®,
без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024,
в вариантах исполнения.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На компрессор NVS, NVS PRO предоставляется
гарантия продолжительностью 3 года.

Отсчет гарантийного срока начинается
с даты приобретения.



ШТРИХ КОД

Подтверждение:

Изделие с вышеуказанным серийным номером
продано нами в оригинальной упаковке.

Дата приобретения

Печать и подпись продавца



Производитель / разработчик

Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед®»

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

Телефон +7 (495) 718-75-91

Электронная почта office@synmed.ru

Производственная площадка Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd, КНР