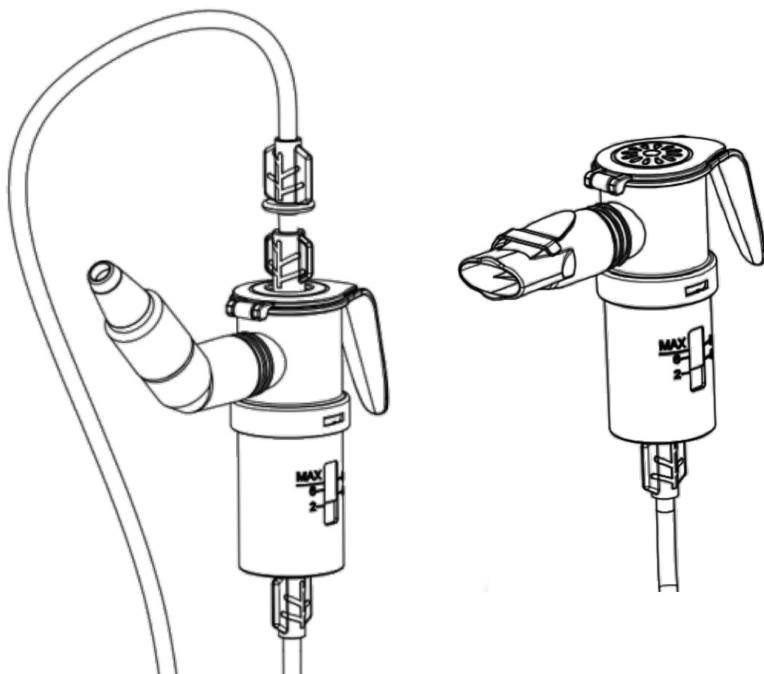




ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (паспорт изделия)

Медицинское изделие

**Комплект распылителя сменный
по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024,
в вариантах исполнения**



Разработано: ООО «СинерМед»

Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24253 от 17.12.2024

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 и внешний вид медицинского изделия	5
6. Способ применения медицинского изделия	8
7. Технические характеристики медицинского изделия	18
8. Выявление и исправление неисправностей	20
9. Предупреждения и меры предосторожности	20
10. Комплектация	21
11. Упаковка медицинского изделия	22
12. Символы, используемые на медицинском изделии и его маркировке	22
13. Условия эксплуатации медицинского изделия	22
14. Условия транспортирования и хранения медицинского изделия	22
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения	23
16. Наличие в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения	23
17. Информация о соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения, содержащихся в медицинском изделии	23
18. Очистка и дезинфекция медицинского изделия	23
19. Стерилизация медицинского изделия	26
20. Срок службы медицинского изделия	26
21. Гарантия	26
22. Адрес для направления претензий и рекламаций	27
23. Перечень национальных стандартов	27

1. Наименование медицинского изделия

Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения.

1.1 Комплект распылителя Jent Sinus S02f, в составе – 1 шт.

1.2. Комплект распылителя JRT Seasons S04f, в составе – 1 шт.

1.3. Комплект распылителя JRT Spring S05f, в составе – 1 шт.,

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.
Тел.	+7(495)7187591
Электронная почта	office@synmed.ru
Место производства	Qingdao Future Medical Technology Co.,Ltd, KHP

3. Общие сведения

3.1.Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения (далее по тексту – комплект распылителя, медицинское изделие), предназначен для использования совместно с системой ингаляционной proMEDANZ® без подогрева для проведения ингаляционной терапии, направленной на профилактику и лечение острых респираторных заболеваний, хронических заболеваний дыхательных путей, как для взрослых пациентов, так и детей.

3.2.Показания к применению

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

3.3.Противопоказания

- запрещено использование для лиц, страдающих аллергией на материалы этого продукта и используемые вместе с ним лекарства;
- запрещено использование пациентам с острым средним отитом или тяжелым воспалением полости носа, носовых пазух и глотки, без наблюдения медицинским специалистом;
- пациентам после операции на носовой или глоточной области, следует использовать комплект совместно с системой ингаляционной proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, под руководством врача.

3.4. Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможных побочных действий не выявлено.

3.5. Область применения медицинского изделия

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

3.6. 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.
- Медицинские специалисты в условиях медицинских учреждений, ознакомившиеся с руководством по эксплуатации.

3.7. Условия применения

В условиях медицинских учреждений и в домашних условиях.

3.8. Совместимость с другими медицинскими изделиями

Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения, совместим с системой ингаляционной proMEDANZ®, без подогрева, по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения*.

*- Регистрационное удостоверение № РЗН 2024/24232 от 16 декабря 2024г.

Для ингаляционной терапии можно использовать различные предназначенные зарегистрированные для ингаляционной терапии лекарственные препараты. Перед применением лекарства необходимо проконсультироваться с врачом.

4. Принцип действия медицинского изделия

Компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, 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 лекарственно-го раствора для лечения заболеваний верхних и нижних дыхательных путей.



Рис.1а. Схема движения воздуха в распылителе JRT Seasons S04f и JRT Spring S05f.

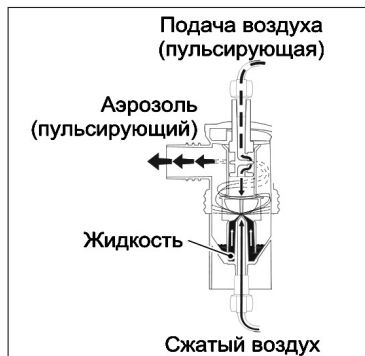


Рис.1б. Схема движения воздуха в распылителе Jent Sinus S02f.

5. Описание и внешний вид медицинского изделия

5.1. Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»

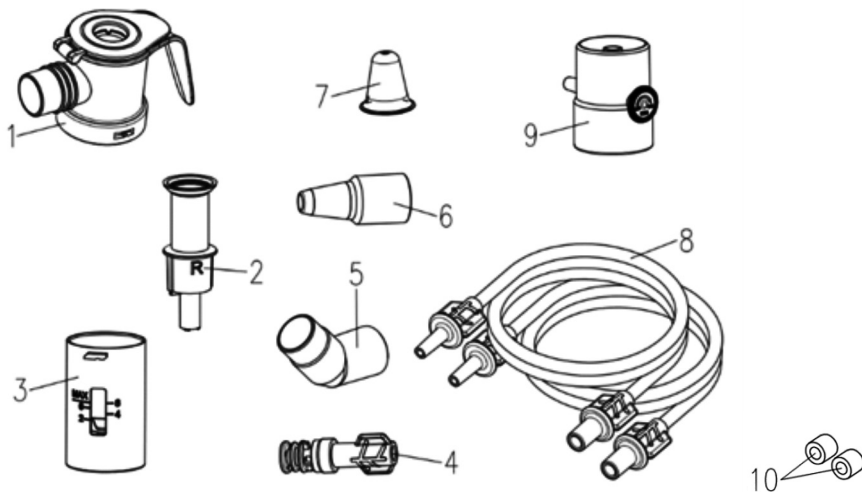


Рис.2. Компоненты комплекта распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»

Обозначения компонентов на рисунке 2.

Номер	Название
1	Верхняя часть распылителя
2	Насадка на сопло R (красная)
3	Нижняя часть распылителя
4	Адаптер для пульсации
5	Изогнутый переходник
6	Насадка для ингаляции через нос
7	Окклюдер
8	Трубка-воздуховод – 2 шт.
9	Выключатель подачи воздуха
10	Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO – 2 шт.

5.2. Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Seasons S04f»

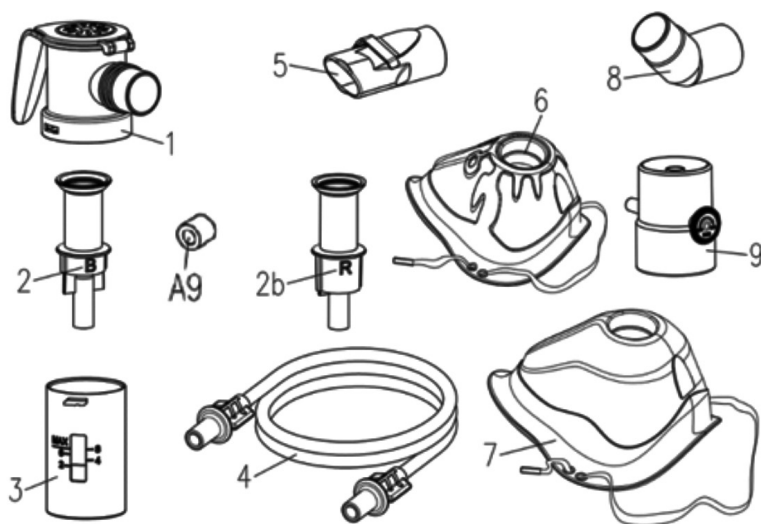


Рис.3. Компоненты комплекта распылителя Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Seasons S04f»

Обозначения компонентов на рисунке 3.:

Номер	Название
1	Верхняя часть распылителя
2	Насадка на сопло В (синяя)
2b	Насадка на сопло R (красная)
3	Нижняя часть распылителя
4	Трубка-воздуховод
5	Мундштук с клапаном выдоха
6	Маска с клапаном выдоха для детей
7	Маска с клапаном выдоха для взрослых
8	Изогнутый переходник
9	Выключатель подачи воздуха
A9	Воздушный фильтр к компрессору NVS

5.3. Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Spring S05f»

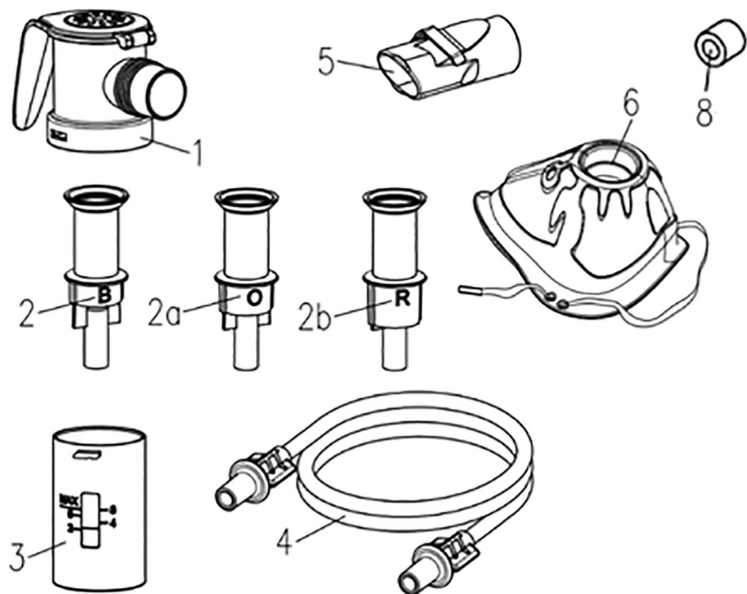


Рис.4. Компоненты комплекта распылителя Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в варианте исполнения: «Комплект распылителя JRT Spring S05f»

Обозначения компонентов на рисунке 4.:

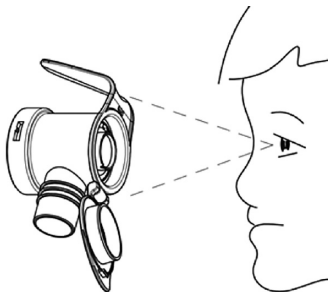
Номер	Название
1	Верхняя часть распылителя
2	Насадка на сопло В (синяя)
2a	Насадка на сопло О (оранжевая)
2b	Насадка на сопло R (красная)
3	Нижняя часть распылителя
4	Трубка-воздуховод
5	Мундштук с клапаном выдоха
6	Маска с клапаном выдоха для детей
7	Воздушный фильтр к компрессору NVS

6. Способ применения медицинского изделия

6.1. Визуальный контроль.

Перед каждым использованием необходимо проверять все компоненты комплекта. Если обнаружены повреждения, значительное изменение цвета или деформация компонентов, немедленно прекратите использование, замените их новыми, чтобы избежать влияния на эффективность лечения;

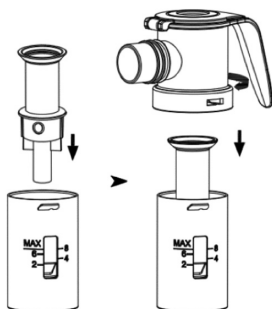
Перед сборкой комплекта распылителя тщательно осмотрите внутренние и внешние части каждого компонента, убедитесь в отсутствии загрязнений или посторонних предметов. При обнаружении посторонних предметов, необходимо немедленно их удалить.



6.2. Сборка комплекта распылителя

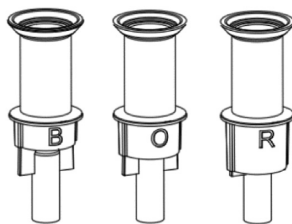
Сначала осторожно установите в нижнюю часть распылителя (из состава комплекта распылителя) насадку на сопло (из состава комплекта распылителя).

Путем вращения нижнюю часть распылителя сопоставьте с верхней частью распылителя (из состава комплекта распылителя), чтобы защелки частей соответствовали друг другу, при этом вращайте верхнюю и нижнюю части относительно друг друга, чтобы защелки закрылись. В этот момент должен быть слышен звук защелкивания.



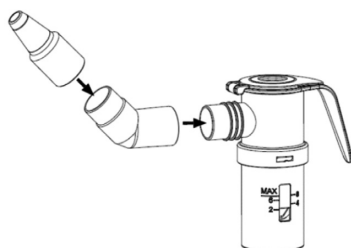
Примечание:

Насадка на сопло существует в трех видах: (из состава комплекта распылителя), которые имеют цветовую В(синий)/О(оранжевый)/R(красный) и буквенную маркировку В\О\R на самой насадке и отличаются между собой скоростью аэрозольного потока, и размерного состава частиц аэрозоля. При использовании выбирайте соответствующую насадку или комбинацию компонентов изделия в зависимости от плана лечения.



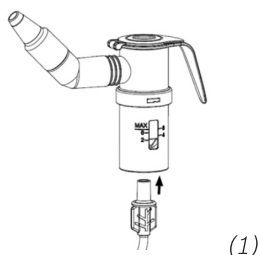
6.3. Установка насадки для ингаляции через нос (из состава комплекта распылителя) (для варианта исполнения «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

Сначала соедините изогнутый переходник (из состава комплекта распылителя) с насадкой для ингаляции через нос (из состава комплекта распылителя), затем подсоедините изогнутый переходник к верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя).



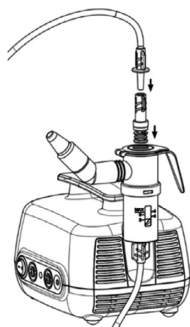
6.4. Подключение трубок-воздуховодов (для варианта исполнения «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

В комплекте поставки имеется две трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя): одна используется для доставки постоянного потока сжатого воздуха, а другая для подачи пульсирующего потока воздуха. Подсоедините одну из трубок к разъему нижней части распылителя (1) (из комплекта медицинского изделия), другой конец трубки установите 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 (2), а второй конец трубки-воздуховода установите в разъем для пульсирующей подачи воздуха компрессора.



6.5. Установка адаптера для пульсации (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

Вставьте соответствующий конец другой трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя) в адаптер для пульсации (из состава комплекта распылителя). Вставьте адаптер для пульсации (из состава комплекта распылителя) в верхнюю часть распылителя.

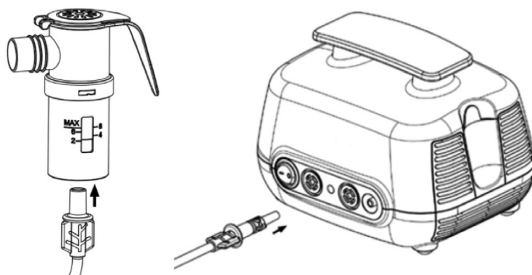


Другой конец трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя) вставьте в разъем выхода сжатого воздуха компрессора NVS PRO (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева»), слегка поверните и нажмите, чтобы установить его, обеспечив крепкое соединение;

Проверьте надежность сборки каждого компонента, удостоверьтесь в надежности подключения.

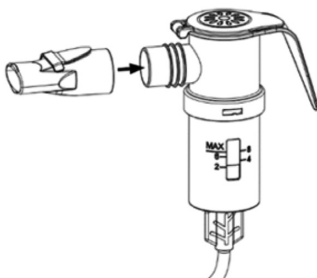
6.6. Подключение трубки-воздуховода (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя JRT Spring S05f»)

Один конец трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя) должен быть подключен к соответствующему разъему внизу нижней части распылителя (из состава комплекта распылителя), слегка поверните и нажмите, чтобы подключить его. Другой конец трубки-воздуховода (из состава комплекта распылителя) вставьте в разъем выхода сжатого воздуха компрессора NVS (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ® Seasons без подогрева», «Система ингаляционная proMEDANZ® Spring без подогрева»), слегка поверните и нажмите, чтобы установить его, обеспечив крепкое соединение;



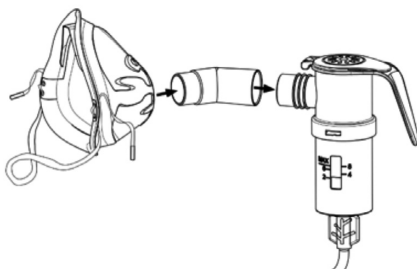
6.7. Использование мундштука с клапаном выдоха (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя JRT Spring S05f»)

Присоедините мундштук с клапаном выдоха (из состава комплекта распылителя) на выходное отверстие верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя) и слегка поверните его для фиксации, удостоверьтесь, что при установке клапан выдоха мундштука направлен вверх.



6.8. Использование изогнутого переходника и маски с клапаном выдоха для детей (входящего в состав медицинского изделия)

- а). Подсоедините один конец изогнутого переходника воздуха (из состава комплекта распылителя) к маске с клапаном выдоха для детей (из состава комплекта распылителя);
- б). Подсоедините другой конец изогнутого переходника (из состава комплекта распылителя) к выходному отверстию верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя);
- в). В зависимости от ситуации поверните изогнутый переходник (из состава комплекта распылителя) так, чтобы достигнуть подходящего угла положения маски.

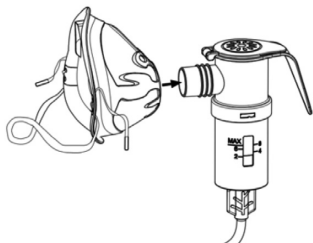


Примечание:

Сочетание изогнутого переходника (входящего в состав медицинского изделия) и маски с клапаном выдоха для детей (входящей в состав медицинского изделия) предназначено для ингаляции у детей, находящихся в руках у родителей. Использование изогнутого переходника удобно для ингаляции под разными углами положения маски, сохраняя при этом вертикальное положение распылителя. Изогнутый переходник также может быть подключен к маске с клапаном выдоха для взрослых (входящей в состав медицинского изделия) или к мундштуку с клапаном выдоха (входящему в состав медицинского изделия) применение аналогично маске с клапаном выдоха для детей.

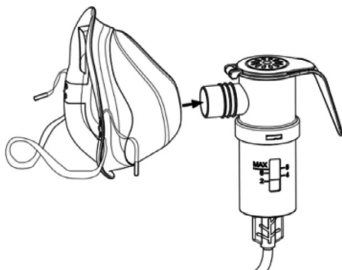
6.9. Использование маски с клапаном выдоха для детей без изогнутого переходника (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя JRT Spring S05f»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для детей к выходному отверстию верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя).



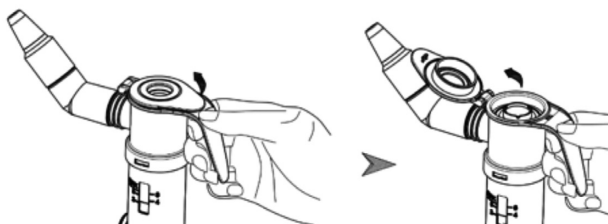
6.10. Использование маски с клапаном выдоха для взрослых без изогнутого переходника (входящей в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения: «Комплект распылителя JRT Seasons S04f»)

Подсоедините входное отверстие маски с клапаном выдоха для взрослых к выходному отверстию верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя).



6.11. Заполнение распылителя лекарственным раствором

а). Удерживая ручку верхней части распылителя (из состава комплекта распылителя) в руке, большим пальцем откройте крышку, нажав на промежуток между крышкой и ручкой верхней части распылителя:



б). Установите распылитель на подставку компрессора (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»), обеспечивая устойчивое положение.

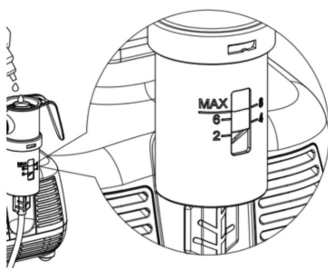
в). Добавьте медикамент в отверстие на верхней части распылителя).



г). Закройте крышку. При закрытии крышки вы должны услышать щелчок, что свидетельствует о том, что она плотно закрылась.

ВНИМАНИЕ:

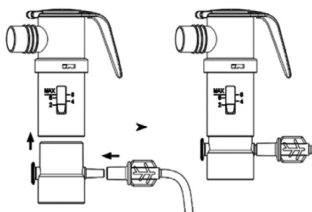
При добавлении лекарственного раствора убедитесь, что вы не превышаете максимальную отметку, указанную на нижней части распылителя, в противном случае это может серьезно повлиять на скорость распыления.



6.12. Установка выключателя подачи воздуха (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

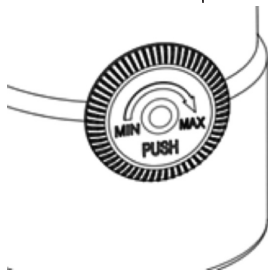
Для удобства управления распылителем предусмотрен выключатель подачи воздуха (из состава комплекта распылителя), который можно подсоединить к нижней части распылителя воздуха (из состава комплекта распылителя). Это позволяет пользователю контролировать выход сжатого воздуха, не выключая основной выключатель питания компрессора.

Сначала подключите одну из трубок-воздуховодов (из состава комплекта распылителя) к выключателю подачи воздуха, затем вставьте выключатель подачи воздуха в нижнюю часть распылителя (из состава комплекта распылителя). При установке слегка поверните для более плотного крепления.



6.13. Варианты использования выключателя подачи воздуха (входящего в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя Jent Sinus S02f»)

Кнопка выключателя подачи воздуха (из состава комплекта распылителя) обладает функциями вращения для фиксации и нажатия для включения/выключения подачи воздуха от компрессора, тем самым облегчая пользователю возможность временной приостановки ингаляции.



Подробное описание представлено ниже:

а). Вращение для блокировки кнопки и перехода в режим постоянной ингаляции.

Вращая кнопку выключателя в направлении, обозначенном максимумом (MAX), до упора, поток сжатого воздуха фиксируется для постоянного распыления. Поворот кнопки против часовой стрелки, в направлении минимума (MIN), блокирует поток сжатого воздуха поступающий в распылитель, при этом производится сброс воздуха от компрессора через отверстие в корпусе выключателя. Выработка аэрозоля блокируется.

б). Включение интервального режима ингаляции

Когда кнопка переключателя установлена в положение MIN, нажатие на кнопку направляет поток воздуха в распылитель, активируя продукцию аэрозоля. После отпускания кнопки выключателя, выработка аэрозоля прекращается.

6.14. Подготовка к ингаляции

До начала использования медицинского изделия убедитесь, что все компоненты тщательно и надежно соединены между собой. Визуально проверьте комплект распылителя, убедитесь, что нет загрязнений и повреждений. Проводите ингаляцию до полного расхода медицинского раствора, 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.

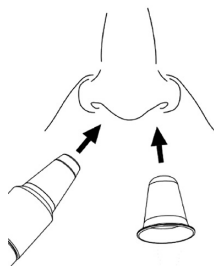
6.15. Проведение ингаляции

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.

6.16. Ингаляция с использованием насадки для ингаляции через нос и окклюдера (входящих в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения комплект распылителя Jent Sinus S02f)

1. Разместите ингаляционную 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 ноздрию, затем включите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ® Sinus, без подогрева») 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 ноздрию;

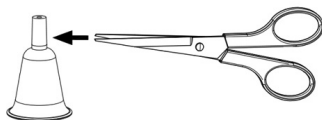


д). Во время лечения убедитесь, что в носовых ходах есть ощущение вибрации. При этом создаются условия поступления аэрозольных частиц, из носовой насадки распылителя в носовые пазухи. Необходимо проводить ингаляцию через обе ноздри последовательно, сначала через одну ноздрию, потом через другую. В течение 2-3 минут с каждой стороны.

ВАЖНО:

Чтобы во время ингаляции с пульсирующей подачей аэрозоля добиться лучшего попадания аэрозольных частиц в придаточные пазухи носа, необходимо закрыть мягкое нёбо. Мягкое нёбо закрыто, если вы произносите, например слоги «ку» или «ин», при этом корень языка прижат к верхнему нёбу. Если мягкое нёбо не закрыто правильно, часть аэрозольных частиц может попасть 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 носовых пазух, так как аэрозольные частицы не будут проникать в носовые пазухи. При необходимости можно уменьшить давление воздуха в полости носа во время ингаляции, расширив вентиляционное отверстие в окклюдере. Для этого выполните следующие действия:

- 1) Нажмите на центр окклюдера и выверните его наизнанку;
- 2) помощи ножниц отрежьте окклюдер на уровне центральной части, увеличив тем самым размер отверстия;
- 3) Переместите 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.

6.17. Ингаляция с использованием мундштука с клапаном выдоха или маски с клапаном выдоха для взрослых (входящих в состав медицинского изделия) (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f»)

1. Поместите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева») на сухой, чистой без посторонних предметов (которые могут закрывать вентиляционные отверстия компрессора) поверхности;
2. Сядьте прямо и постарайтесь расслабиться;
3. Снимите распылитель с держателя, и удерживайте его вертикально;
4. При использовании мундштука с клапаном выдоха поместите его между зубами и, сомкните губы (язык не должен перекрывать отверстие мундштука); при использовании маски с клапаном выдоха для взрослых (из состава комплекта распылителя) следите, чтобы маска плотно прилегала к лицу, а резинка маски была зафиксирована вокруг головы;
5. Включите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»);
6. Сделайте медленный глубокий вдох через мундштук с клапаном выдоха (из состава комплекта распылителя) или маску с клапаном выдоха для взрослых (из состава комплекта распылителя), сделайте короткую паузу и выдохните. Повторяйте этот процесс, стараясь делать медленные, равномерные и глубокие вдохи в течение ингаляции, пока в распылителе не закончится медицинское средство;

Примечание

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.

7. После завершения процедуры, выключите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»);
8. Установите распылитель (из состава комплекта распылителя) на держатель компрессора (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»).

6.18. Ингаляция с использованием изогнутого переходника и маски с клапаном выдоха для детей (для варианта исполнения «Комплект распылителя JRT Seasons S04f» и «Комплект распылителя JRT Spring S05f»)

Использование изогнутого переходника (из состава комплекта распылителя) в сочетании с маской с клапаном выдоха для детей (из состава комплекта распылителя) часто применяется в ситуациях, когда неудобно сидеть прямо или невозможно удерживать распылитель вертикально. Использование изогнутого переходника (из состава комплекта распылителя) позволяет пользователям находиться в различных позах, сохраняя при этом вертикальное положение

распылителя (из состава комплекта распылителя) не влияя на нормальный процесс ингаляции.

Способ использования:



- а). Поместите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева») на сухой, чистой без посторонних предметов (которые могут закрывать вентиляционные отверстия компрессора) поверхности.
- б). В зависимости от положения пациента отрегулируйте изогнутый переходник (из состава комплекта распылителя) под соответствующим углом и наденьте маску с клапаном выдоха для детей (из состава комплекта распылителя) на нос и рот, стараясь обеспечить максимально комфортное и плотное прилегание;
- в). Настройте угол изогнутого переходника распылителя так, чтобы распылитель находился в вертикальном положении;
- г). Включите компрессор (из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»);
- д). Выполняйте ингаляцию до полного расхода медикамента, при этом звук от распылителя изменится;
- е). По завершении процедуры выключите компрессор;
- ж). Установите распылитель на держатель компрессора.

6.19. Завершение лечения

- а). Выключите компрессор из состава медицинского изделия «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева»);
- б). Поместите распылитель на держатель;
- в). Отсоедините сетевой кабель от розетки.

Примечание:

Перед отсоединением сетевого кабеля сначала выключите компрессор;

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

После завершения ингаляции с использованием маски с клапаном выдоха для детей/для взрослых (из состава комплекта распылителя) тщательно очистите кожу лица пациента, чтобы предотвратить возможные аллергические реакции или раздражение, вызванные остатками лекарственного средства.

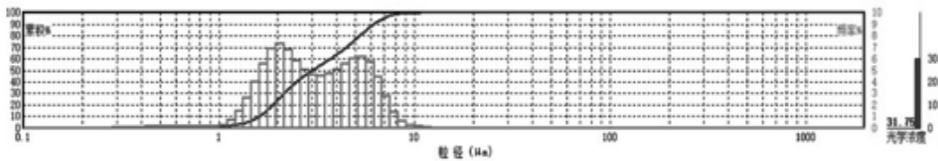
7. Технические характеристики медицинского изделия

7.1. Характеристики аэрозоля

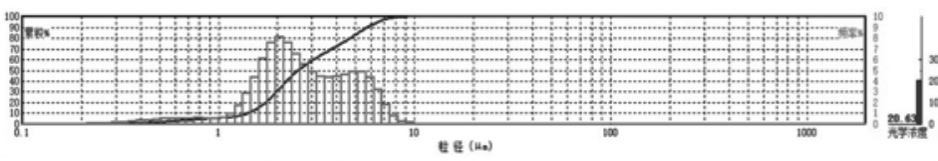
	Скорость по-тока сжатого воздуха л/мин) через распылитель	Медианный размер ча-стиц (MMAD), мкм	Доля частиц размером менее 5 мкм (%)	Скорость вы-хода аэрозо-ля (мл/мин)
Распылитель JRT S04f Seasons; JRT S05f Spring; S05f с компрессором NVS				
Насадка на сопло O (оранжевая)	≥5 л/мин	3.00 мкм ±25%	≥70%	≥0.20 мл/мин
Насадка на сопло R (красная)	≥5 л/мин	2.60 мкм ±25%	≥75%	≥0.20 мл/мин
Насадка на сопло B (синяя)	≥5 л/мин	3.60 мкм ±25%	≥65%	≥0.25 мл/мин
Распылитель Jent S05f Sinus с компрессором NVS Pro				
Насадка на сопло R (красная)	≥5 л/мин	2.6 мкм ± 25%	≥85%;	≥0.15 мл/мин

Тестовые данные получены при температуре окружающей среды 20 °C ± 5 °C, влажности от 45% до 70% относительной влажности, с использованием 0,9% раствора NaCl и проведении измерений методом лазерной дифракции.

Распылитель JRT S04FSeasons; JRT S05f Spring с компрессором NVS:



Распылитель JENT S02f Sinus с компрессором NVS Pro:



7.2. Материалы

Материалы компонентов медицинского изделия:

Таблица 2.

Компонент	Материал
Воздушный фильтр к компрессору NVS	Полиэтилен
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	Полиэтилен
Верхняя часть распылителя	Полипропилен
	Термопластичный эластомер
Нижняя часть распылителя	Полипропилен
Насадка на сопло В (синяя)	Полипропилен
Насадка на сопло О (оранжевая)	Полипропилен
Насадка на сопло R (красная)	Полипропилен
Насадка для ингаляции через нос	Полипропилен
	Силикон
Окклюдер	Силикон
Адаптер для пульсации	Поликарбонат
Трубка-воздуховод	Поливинилхлорид
	Поликарбонат
Мундштук с клапаном выдоха	Полипропилен
Маска с клапаном выдоха для детей	Полипропилен
Маска с клапаном выдоха для взрослых	Полипропилен
	Силикон (зеленый)
	Термопластичный эластомер
Выключатель подачи воздуха	Полипропилен
Изогнутый переходник	Полипропилен

8. Выявление и исправление неисправностей

В случае возникновения неполадок в процессе использования медицинского изделия, вы можете обратиться к таблице 3.

Таблица 3.

Распылитель (входящий в состав медицинского изделия) не выдаёт аэрозоль.	Перекручивание или перегиб трубки-воздуховода	Пожалуйста, проверьте, есть ли изгиб в трубке-воздуховоде. Если есть изгиб, пожалуйста, выровняйте трубку-воздуховод и перезапустите устройство.
	Засорение сопла распылителя	Очистите сопло распылителя.
	Трубка-воздуховод не-правильно подключена к компрессору (из состава медицинского изделия: «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения»)	Проверьте, правильно ли подключена трубка-воздуховод к компрессору (из состава медицинского изделия: «Система ингаляционная proMEDANZ®, без подогрева по ТУ 26.60.13-001-50597925-2024, в вариантах исполнения»).
	Утечка воздуха из трубки-воздуховода	Проверьте, нет ли утечек воздуха из трубки-воздуховода. Если обнаружены утечки, своевременно их устраните.
	Неверная сборка, повреждение компонентов медицинского изделия	Проверьте, правильно ли установлены, нет ли повреждений. Если есть поврежденные компоненты изделия, замените их.

9. Предупреждения и меры предосторожности

- Перед использованием медицинского изделия внимательно прочтите все разделы руководства по эксплуатации, 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.
- Перед установкой и использованием медицинского изделия тщательно проверьте его внешний вид;
- Компоненты комплекта распылителя предназначены только для использования одним пациентом и не могут использоваться для нескольких пациентов без соответствующей обработки (см. раздел очистка и дезинфекция в профессиональной обстановке) для предотвращения перекрестной инфекции;
- Медицинское изделие предназначено только для использования пациентами находящимися в сознании, способными дышать самостоятельно;
- Если болезнь, лечение которой осуществляется с использованием медицинского изделия, представляет угрозу для жизни пациента, необходимо иметь под рукой соответствующее дополнительное оборудование;

- Пользователь несет ответственность за все последствия, вызванные несанкционированными изменениями в конструкции изделия;
- Избегайте скручивания или перегиба трубки во время использования;
- Не держите медицинское изделие на 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;

10. Комплектация

Комплектность поставки представлена в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование	Количество
Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения. Варианты исполнения:	
1. Комплект распылителя Jent Sinus S02f, в составе – 1 шт.,	
Трубка-воздуховод	2 шт.
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	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.
Воздушный фильтр к компрессору NVS PRO	2 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
2. Комплект распылителя JRT Seasons S04f, в составе – 1 шт.,	
Верхняя часть распылителя	1 шт.
Нижняя часть распылителя	1 шт.
Насадка на сопло B (синяя)	1 шт.
Насадка на сопло R (красная)	1 шт.
Трубка-воздуховод	1 шт.
Маска с клапаном выдоха для детей	1 шт.
Маска с клапаном выдоха для взрослых	1 шт.
Изогнутый переходник	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.

Выключатель подачи воздуха	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.
3. Комплект распылителя JRT Spring S05f, в составе – 1 шт	
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 с клапаном выдоха для детей	1 шт.
Воздушный фильтр к компрессору NVS	1 шт.
Инструкция по эксплуатации	1 шт.

11. Упаковка медицинского изделия

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 12302-2013, ГОСТ 33781

12. Символы, используемые на медицинском изделии и его маркировке

	Температурный диапазон		Не допускать воздействия влаги
	Номер партии		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно		Дата изготовления
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Изготовитель

13. Условия эксплуатации медицинского изделия

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

14. Условия транспортирования и хранения медицинского изделия

Транспортировка комплекта в упаковке производителя допускается всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Комплект распылителя может храниться на складах с хорошей вентиляцией воздуха в заводской упаковке. Не допускается воздействие прямых солнечных лучей, ультрафиолетовых лучей, чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Комплект распылителя в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчив к воздействию следующих климатических факторов:

- температуры окружающей среды от минус 25°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха от 35 до 85% без конденсата.

15. Порядок и условия утилизации или уничтожения

Утилизацию комплекта распылителя проводить как для отходов класса А по СанПиН 2.1.3684.

Охрана окружающей среды

При изготовлении изделия 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. Изделия после использования относятся к медицинским отходам класса Б. 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 годности, имеющими нарушение целостности упаковки или иных причин, следует обращаться как с отходами класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684.

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

В медицинском изделии «Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения» отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

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

В составе медицинского изделия «Комплект распылителя по ТУ 26.60.13-003-50597925-2024, в вариантах исполнения» отсутствуют какие-либо лекарственные средства или фармацевтические субстанции.

18. 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.

18.1. Подготовительные работы перед очисткой медицинского изделия

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 мунштука.

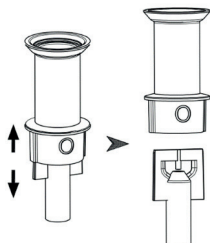


д). Удалите остатки лекарства из распылителя;

е). Осторожно выньте насадку на сопло из распылителя;

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.



18.2. 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 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.

18.3. 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) 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% Vomix® plus: приготовьте 2% раствор Vomix® 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% Vomix® 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 система ингаляционная proMedanz (R)). 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.

19. 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 $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ 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.

20. Срок службы медицинского изделия

Средний срок службы комплектов распылителя должен быть не более 1 года или 52 цикла стерилизации в автоклаве.

21. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие качества комплекта распылителя требованиям ТУ 26.6013-003-50597925-2024 при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

Срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований руководства по эксплуатации; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения – 5 лет

В случае обнаружения дефектов производственного характера производится безвозмездная замена медицинских изделий за исключением случаев повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

22. Адрес для направления претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «СинерМед» (ООО «СинерМед»)
Адрес: 117418, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Черемушки, ул. Ново-черёмушкинская, д. 49, помещ. XXXIV, ком. 14.
Тел. +7(495) 718-75-91
E-mail: office@synmed.ru

23. Перечень национальных стандартов:

ГОСТ 12.0.230-2015; ГОСТ 12.1.004–91; ГОСТ 12.3.005-75; ГОСТ 177-88; ГОСТ 427-75; ГОСТ 7502-98; ГОСТ 14192-96; ГОСТ 15150-69; ГОСТ 20790-93; ГОСТ 25644-96; ГОСТ 33781-2016; ГОСТ Р 50444-2020; ГОСТ Р 52770-2023; ГОСТ Р 52901-2007; ГОСТ Р 53228-2008; серия стандартов ГОСТ 27; серия стандартов ГОСТ ISO 10993; Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н



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