

# **Ръководство за потребителя на преносим мрежов инхалатор**

**Номер на модела: mini Air 360+  
(MINIAIR360P-E)**

IM-MINIAIR360P-E-BG-01-03/2024

Дата на издаване: 2024-05-30

# Съдържание

1. Важна информация за безопасност .....	3
2. Описание на продукта .....	4
3. Инструкции за монтиране .....	6
4. Инструкции за употреба .....	9
5. Метод за почистване и дезинфекция.....	11
6. Съхранение и поддръжка .....	13
7. Противопоказания, предпазни мерки, известие и предупреждение .....	14
8. Съвети за отстраняване на неизправности.....	17
9. Изхвърляне.....	19
10. Следпродажбено обслужване.....	19
11. Описание на символите и електромагнитна съвместимост .....	20
12. Гаранционна карта .....	26
13. Списък на конфигурацията .....	27
14. Информация за производителя.....	28

За да сте сигурни, че този продукт може да се използва правилно, моля, прочетете внимателно това ръководство преди употреба.

Моля, съхранявайте това ръководство на удобно място за лесен достъп. Илюстрациите, съдържащи се в това ръководство за потребителя, са схематични.

## 1. Важна информация за безопасност

- ⚠** Преди употреба се уверете, че няма видими повреди по устройството или включените в него части. В случай на съмнение не използвайте устройството и се свържете с търговеца или с посочения адрес на отдела за обслужване на клиенти.
- ⚠** Не използвайте за инхалации здравни продукти или лекарства, съдържащи етерични масла.
- ⚠** Винаги трябва да спазвате инструкциите на Вашия лекар относно вида на лекарството, което трябва да използвате, неговата доза, честотата и продължителността на инхалиране. Използвайте само лекарства, предписани или препоръчани от Вашия лекар или фармацевт.
- ⚠** Използването на този продукт от деца и лица със специални потребности трябва да се извършва под правилно ръководство и надзор.
- ⚠** Този продукт е предназначен само за инхалации. Не използвайте устройството за никакви други цели.
- ⚠** Почистете и дезинфекцирайте чашката за лекарство и включените в нея части преди употреба.
- ⚠** Спрете да използвате устройството, ако компонентите са повредени или ако основният блок случайно е паднал във водата.
- ⚠** Дръжте устройството далеч от очите си по време на инхалацията, тъй като това може да бъде вредно.
- ⚠** Съхранявайте опаковъчния материал далеч от деца (риск от задушаване).
- ⚠** Не използвайте допълнителни части, които не са препоръчани от производителя.
- ⚠** В случай на сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, незабавно съобщете за това на производителя и на компетентния орган във Вашата държава.

## 2. Описание на продукта

### 2.1. Име на продукта

Портативен мрежов инхалатор

### 2.2. Модел

mini Air 360+

### 2.3. Принцип и механизъм на работа

Принципът на работа на продукта се основава на бързото трептене на механизма на мрежата. По този начин течността преминава през металната мрежа и образува множество малки пулверизирани частици. Частиците преминават през маската или приставката за уста в дихателната система на пациента. Пациентът вдишва лекарството като фина мъгла, която може да се разпространи през устата и гърлото на пациента, достигайки трахеята, бронхите, алвеолите и др.

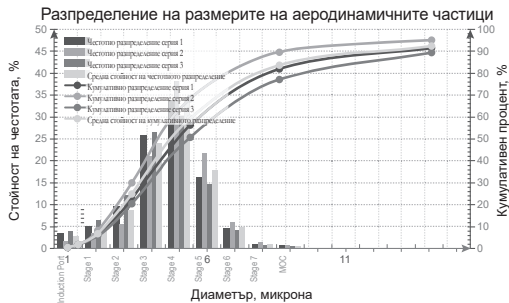
### 2.4. Приложим обхват и предназначение

Устройството представлява мрежов инхалатор, предназначен за привеждане в аерозолна форма на течни лекарства за терапия с инхалации в професионална и домашна среда. Подходящ за педиатрични и възрастни пациенти, бебета и деца. Лицата, нуждаещи се от специални грижи, могат да използват устройството под надзора на възрастен.

### 2.5. Технически данни

Захранване	постоянен ток 2,4 V (литиево-йонна батерия) или постоянен ток 5 V 1 A чрез адаптер за променлив ток, одобрен в съответствие с IEC 60601-1
Консумирана мощност	<4,0 W
Дебит на пулверизиране	0,15 ml/min~0,90 ml/min
Работна честота	130 kHz $\pm$ 10%
Размер на частиците	MMAD <5 микрона

Подаване на аерозола	0,62 ml (2 ml, 0,1% разтвор на салбутамол)
Дебит на подаване на аерозола	0,14 ml/min (2 ml, 0,1% разтвор на салбутамол)
Вместимост на чашката за лекарство	10 ml (максимум)
Размер/тегло на продукта	38 мм (дължина) x 38 мм (широчина) x 109 мм (височина)/ 120 г (включително батерии)
Ниво на сигурност	Вътрешно хранване, оборудване тип BF
Работна среда	Температура, 10°C~40°C Относителна влажност ≤80% Атмосферно налягане в състояние без кондензация: 86,0~106,0 kPa
Среда за съхранение/ доставка	Температура: -20°C~55°C Относителна влажност: 80% Атмосферно налягане в състояние без кондензация: 70~106,0 kPa

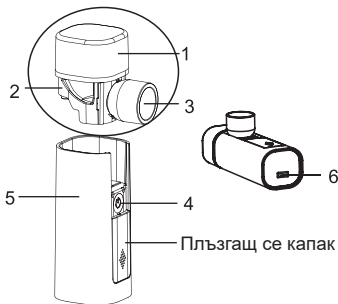


Средният размер на частиците в този инхалатор е измерен с тестов разтвор на салбутамолов сулфат при температурни условия 25°C и относителна влажност 59%.

## 2.6. Състав на продукта

mini Air 360+ се състои от основен блок, чашка за лекарство, микро USB кабел и включени части (маска и приставка за уста).

## 2.7. Съдържание на продукта

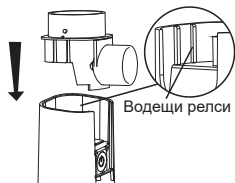


- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| 1. Капачка на лекарството                | 5. Основен блок             |
| 2. Чашка за лекарство                    | 6. Интерфейс за зареждане   |
| 3. Модул за пулверизиране                | 7. Приставка за уста (PP)   |
| 4. Превключвател за включване/изключване | 8. Маска за деца (PVC)      |
|  | 9. Маска за възрастни (PVC) |

Схематична диаграма на основните структурни елементи. PP: полипропилен. PVC: поливинилхлорид.

## 3. Инструкции за монтиране

1. Отстранете всички опаковъчни материали, след което извадете уреда и включените в него части.
2. Монтирайте модула на чашката за лекарство върху основния корпус. При монтирането трябва да чуете ясен звук на щракване (както е показано на схемата за монтиране на чашката за лекарство).
3. Монтирайте маската или приставката за уста, както е показано на схематичния чертеж.

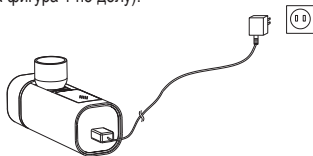


Свържете чашката за лекарство, подравнете водещите релси от двете страни и натиснете на място.

Моля, обърнете внимание на ръбовете от двете страни на основния блок и внимавайте да не надраскате ръцете си.

#### 4. Захранване

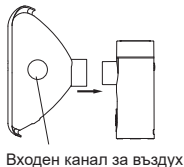
- 1) Инхалаторът има USB кабел за зареждане, доставя се без захранващ адаптер. Моля, използвайте одобрен съгласно IEC 60601-1 променливотоков адаптер (изход: постоянен ток 5,0 V 1,0 A), за да заредите продукта.
- 2) Устройството се захранва от две презареждаеми литиеви батерии.
- 3) Когато батерията е изтощена, заредете устройството с предоставения микро USB кабел (както е показано на фигура 1 по-долу).



(Фигура 1 Схема на зареждане)

#### 4) Зареждане на батерията

- a. Батерията издържа до 60 минути непрекъснато след пълно зареждане.



Свържете маската.



Свържете приставката за уста.

- b. Когато батерията е изтощена, сините светоиндикатори ще примигнат 5 пъти и ще изгаснат.
- c. Моля, използвайте захранващия адаптер (постоянен ток 5,0 V, 1 A), за да заредите батерията за около 2 часа.
- d. Зеленият светоиндикатор мига по време на зареждането и спира да мига, когато устройството е напълно заредено.

**▲ Забележка:**

- 1) Батерията е заредена в устройството, не я разглобявайте.
- 2) Презареждаемите батерии не могат да се заменят от потребителя, а само от производителя.
- 3) Зареждайте устройството поне веднъж месечно, ако не възнамерявате да го използвате за период, по-дълъг от един месец.
- 4) За устройството не могат да се използват батерии, които не са предоставени от производителя.
- 5) Моля, заредете инхалатора най-малко 30 минути, преди да го използвате за първи път.
- 6) За да се постигне възможно най-дълъг срок на експлоатация на батерията, се препоръчва тя да се зарежда напълно поне веднъж месечно.

**▲ Предупреждение:**

- След изтичане на срока на експлоатация изхвърлете устройството и включените в него части в съответствие с местните разпоредби за опазване на околната среда. Не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци, за да избегнете замърсяване на околната среда.
- Не разглобявайте и не ремонтирате основния блок или компонентите. Не разглобявайте и не сменяйте батерията. Ако трябва да смените батерията, консултирайте се с търговеца или производителя.
- Ако кожата или очите Ви влязат в контакт с течност от презареждаема батерия, изплакнете засегнатите места с вода и потърсете медицинска помощ.
- Опасност от задушаване! Децата могат да погълнат малките компоненти. Дръжте малките компоненти на място, недостъпно за бебета и деца, които не са под надзор.
- Опасност от експлозия! Никога не хвърляйте батерии в огън.
- Не разглобявайте, не разделяйте и не смачквайте батериите.
- Използвайте само зарядните устройства, както е посочено в инструкциите за употреба.
- Батериите трябва да бъдат заредени правилно преди употреба. Винаги трябва да се спазват инструкциите на производителя и спецификациите за правилно зареждане.



## 4. Инструкции за употреба

### 4.1. Формуляр за описание на светоиндикатора

Постоянна синя светлина	Работа
Синята светлина мига 5 пъти	Нисък заряд на батерия
Синята светлина мига 10 пъти	Време за настройка – 10 минути
Зелената светлина мига	Зареждане
Постоянна зелена светлина	Напълно заредена

BG

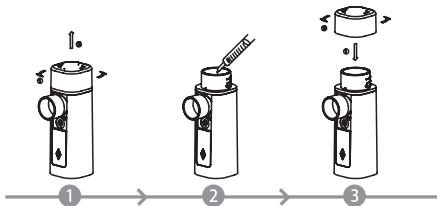
### 4.2. Подготовка

Почистете и дезинфекцирайте компонентите и модула на чашката за лекарство преди употреба.

### 4.3. Напълване на контейнера за лекарство


Отворете капачката, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка, добавете разтвора и затворете капачката чрез завъртане по часовниковата стрелка.

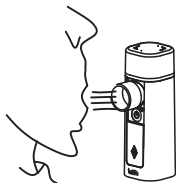
**⚠ Забележка:** Моля, добавете течността, преди да включите устройството.



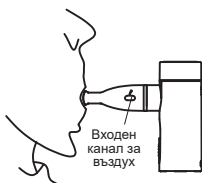
**▲ Забележка:** Защита от изтичане! Когато изсипвате лекарството в чашката за лекарство, уверете се, че я пълните само до максималния разрешен обем (10 ml). Препоръчителното количество за пълнене е между 2 и 10 ml. Пулверизацията се извършва само докато течността за инхалиране е в контакт с мрежата. В противен случай пулверизацията се прекратява автоматично. Дръжте устройството възможно най-вертикално.

#### 4.4. Пулверизация

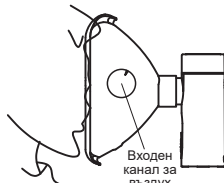
- 1) Свържете маската или приставката за уста, поставете маската върху устата и носа или поставете приставката за уста в устата си.
- 2) Натиснете бутона за захранване „“, за да включите устройството и да започнете инхалацията.
- 3) Преди да започнете лечението, разклатете внимателно устройството, за да се уверите, че течността за инхалиране напълно се допира до мрежата. В зависимост от индивидуалните нужди могат да се използват следните три начина на инхалиране.





a: директно вдишване

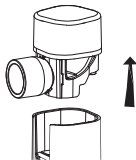


b: чрез приставка за уста

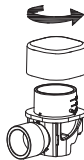


c: чрез маска

- 4) Вдишвайте бавно, за да може лекарството да достигне дълбоко в дробовите. Задръжте за кратко дъх, след което издишайте бавно, докато изваждате приставката за уста от устата си.
- 5) Инхалаторът ще се изключи автоматично след 10 минути. Ако трябва да продължите лечението, натиснете бутона за захранване „“. Моля, уверете се, че в чашката за лекарство има достатъчно течност.
- 6) След инхалацията натиснете бутона за захранване „“, за да изключите устройството. Изхвърлете течността, останала в чашката за лекарство, и не я използвайте повторно. (Разглюбете, както е показано по-долу)



a: Издърпайте модула на чашката за лекарство нагоре.



b: Завъртете обратно на часовниковата стрелка, за да свалите капака и да излеете остатъчната течност.

7) Използвайте пречистена вода, за да почистите чашката за лекарство, блока за разпръскване, капака и включените части, след което следвайте препоръчания метод за дезинфекция.

**▲ Забележка:**

- 1) Внимателно разклатете инхалатора, за да поддържате пълен контакт между течността и мрежестия диск за пулверизиране. Лекото разклащане не оказва влияние върху употребата, но не накланяйте устройството твърде много по време на инхалация.
- 2) Следвайте препоръките на лекарите за лечение. Останете спокойни и отпуснати по време на лечението.
- 3) Течността ще се коагулира около блока за разпръскване и мрежестия диск, което ще повлияе на ефективността на пулверизацията. Ако пулверизацията спре, извадете приставката за уста и другите включени части. След това използвайте чиста медицинска марля, за да избършете остатъците. Не докосвайте централната зона за разпръскване на мрежестия диск, за да предотвратите повредата му.
- 4) Не използвайте етерични масла, сиропи за кашлица, разтвори за гаргара и капки, които се използват за разтриване или в парна баня. Тези добавки често са вискозни и могат да нарушат правилното функциониране на устройството и следователно ефективността на прилагането му в дългосрочен план.

## 5. Метод за почистване и дезинфекция

След всяка употреба е необходимо да почиствате и дезинфекцирате частите (включително чашката за лекарство, капака), блока за разпръскване, маската или приставката за уста. Препоръчват се следните специфични методи за почистване и дезинфекция:

## 5.1. Почистване

Моля, изключете захранването, когато почиствате устройството. Не свързвайте инхалатора към електрическо захранване.

- 1) Извадете компонентите от основния блок: компонентите на чашката за лекарство (включително чашката за лекарство, капака), блока за разпръскване, маската и приставката за уста. Накиснете всички включени части в чиста топла вода (с температура не по-висока от 40°C) за около 5 минути. Не накисвайте основния блок.
- 2) След почистване избършете всички компоненти с чиста и стерилна медицинска марля и ги поддържайте достатъчно сухи.
- 3) Избършете външната обвивка на основния блок. Ако в контакта с електрода останат остатъци от лекарство, почистете го с влажна стерилна медицинска марля. След почистване дръжте основния блок сух.
- 4) Съхранявайте всички части на сухо и чисто място, за да избегнете замърсяване.

### ▲ Забележки:

- Основният блок не може да се мие с вода, за да се предотврати навлизането ѝ в него.
- Използвайте чиста стерилна марля, за да избършете водата по основния блок и компонентите, и ги запазете сухи, за да си осигурите безопасното им използване следващия път.
- Маските не трябва да се мият с гореща вода!

## 5.2. Дезинфекция

След всяка употреба е необходимо да дезинфекцирате компонентите, включително чашката за лекарство, капака, блока за разпръскване, маската и приставката за уста и др., както следва:

### 1) Дезинфекция с водороден пероксид

Дезинфекцирайте всички компоненти, като ги поставите в 3% водороден пероксид за 10 минути, включително чашката за лекарство, капака, блока за разпръскване, маската и приставката за уста. След дезинфекция изплакнете всички части с чиста вода, след което ги избършете с чиста и стерилна медицинска марля или ги изсушете на въздух.

A. Не потапяйте в разтвор за време, по-дълго от 10 минути.

B. Не използвайте силни окислители, като перхлорат или дезинфектанти, които са корозивни за металите и полимерните съединения.

### 2) Дезинфекция с етанол

Поставете всички компоненти, включително чашката за лекарство, капака, блока за разпръскване, маската и приставката за уста, в 75% разтвор на медицински етанол за 10 минути. След дезинфекцията изплакнете всички части с чиста вода. Избършете с чиста и стерилна медицинска марля или изсушете на въздух.

#### **▲ Забележки:**

- Избършете с чиста и стерилна медицинска марля всички останали следи от дезинфектант, за да си осигурите безопасна следваща употреба. Не докосвайте зоната на мрежата, за да не я повредите.

### **5.3. Сушене**

- Подсушете внимателно частите с мека кърпа.
- Разклатете внимателно блока за разпръскване от едната на другата страна (5 – 10 пъти), за да излезе водата от малките отвори в мрежата.
- Поставете отделните части върху чиста, суха и абсорбираща повърхност и ги оставете да изсъхнат напълно на въздух (най-малко 4 часа).

Забележка: Моля, уверете се след почистване, че частите са напълно сухи, за да избегнете повишен риск от развитие на бактерии. Сглобете частите заедно, когато са напълно сухи, и поставете устройството в сух, затворен контейнер. Уверете се, че блокът за разпръскване е напълно сух, за да си гарантирате правилното сглобяване на устройството. Ако блокът за разпръскване не работи след повторното сглобяване, разклатете го отново, за да може водата да излезе. След това инхалаторът трябва да работи правилно.

## **6. Съхранение и поддръжка**

### **6.1. Съхранение на инхалатора**

1) За нормалните условия на съхранение вижте „Съхранение и поддръжка“.

a. Температура:  $-20^{\circ}$ ~ $55^{\circ}$ C

b. Относителна влажност:  $\leq 80\%$ .

c. Атмосферно налягане в състояние без кондензация: 70~106,0 kPa

d. Други: Некорозивен газ, добра вентилация, избягване на висока температура, влажност и пряка слънчева светлина.

2) Съображения относно съхранението

a. Срокът на експлоатация на устройството е 5 години при гореспоменатите условия на съхранение.

b. Инхалаторът трябва да се почиства и дезинфекцира след всяка употреба, а чашката за лекарство и другите включени части трябва да се съхраняват в кутията за съхранение, когато са напълно сухи. Съхранявайте устройството при условията, описани в глава „Съхранение и поддръжка“, и избягвайте удари.

## **6.2. Техническа поддръжка на инхалатора**

- a. Моля, използвайте инхалатора при нормални условия.
- b. Не използвайте инхалатора в близост до нагревателно устройство или открит пламък. Не използвайте микровълнова фурна, вентилатор и др. за изсушаване на инхалатора и включените в него части.
- c. Не излагайте инхалатора и включените в него части на корозивни течности и газове.
- d. Не увивайте микро USB кабела около уреда.
- e. Ако се появят някакви нередности при използване на инхалатора, потърсете решение в съответствие с глава 8.
- f. Изсушавайте частите веднага след измиване. Съхранявайте устройството и компонентите в съответствие с изискванията, като внимавате да избягвате удрянето им едни в други.
- g. Пряката слънчева светлина, мъхът и прахът могат да причинят ръждясване и окисляване на вибриращата мрежа и съответно да намалят скоростта на пулверизиране.
- h. Ако инхалаторът не работи правилно, моля, свържете се с производителя или дистрибутора.

## **7. Противопоказания, предпазни мерки, известие и предупреждение**

### **7.1. Противопоказания**

- 1) Този продукт не е подходящ за лекарства с пентамидин.
- 2) Използването при пациенти с белодробен оток е забранено.
- 3) Използването при остри епизоди на астма и остър белодробен инфаркт е забранено.

### **7.2. Предпазни мерки**

Инхалаторът е медицинско изделие и е предназначен само за употреба от хора. Моля, следвайте инструкциите в ръководството или указанията на лекар; бебета и деца, както и хора със специални потребности, трябва да използват устройството под надзора на възрастен.

Моля, използвайте само оригинални части. Не се предоставя гаранционно обслужване за повреди, причинени от включени части, които не са посочени от производителя или са повредени поради причини, свързани лично с потребителя.
Класификацията за водоустойчивост на оборудването е IP22, основният блок не може да се мие, за да се предотврати проникването на вода.
Моля, вижте глава 8 за отстраняване на неизправности и се свържете със сервизния център за техническа поддръжка. Не се опитвайте да ремонтирате сами устройството.
Моля, почиствайте и дезинфекцирайте уреда след употреба, както е посочено в глава 5.
Инхалаторът е предназначен за пулверизиране на лекарства.
Уверете се, че всички компоненти са сухи, преди да приберете устройството.
Преди употреба се уверете, че всички включени части са непокътнати.
Включените в комплекта части (маска и приставка за уста) са предназначени за употреба от един човек, за да се избегне кръстосано заразяване.
Опитайте се да осигурите пълно достигане на течността до мрежестия диск, когато инхалаторът се използва.
Никога не потапяйте устройството във вода и не го използвайте в банята. В никакъв случай не трябва да се допуска попадане на течност в устройството.
Не използвайте уреда в близост до атмосфера от запалими газове или до смеси от кислород и анестетици.
Не използвайте устройството в радиоактивна и силно електромагнитна среда. Дръжте устройството възможно най-далеч от такива опасни ситуации.
Не използвайте устройството в среда с висока температура, в противен случай то може да предизвика пожар.
Пазете устройството и частите му от източници на силни вибрации.
Моля, не използвайте течност, която съдържа естери, масла или суспендирани частици, включително растителен екстракт.

Не мийте целия уред с течаща вода, за да избегнете проникването на вода в него, особено в USB конектора.
Не използвайте микровълнови фурни за сушене или дезинфекция на уреда, защото това може да доведе до пожар.
Моля, поставяйте устройството далеч от бебета, деца и хора с увреждания.
Моля, използвайте зарядно устройство за литиеви батерии (изход 5,0 V/1,0 A) от квалифицирани производители.
Не докосвайте центъра на мрежата за разпръскване с ръка или други остри предмети, тъй като това може да доведе до повреда на устройството.
Не съхранявайте устройството във влажна или прашна среда.
Ако устройството е било изпуснато, изложено на високи нива на влага или е претърпяло друга повреда, то не трябва да се използва повече. Ако имате съмнения, свържете се с отдела за обслужване на клиенти или с търговеца на дребно.
Не разглобявайте, не ремонтирайте и не модифицирайте устройството, защото това може да доведе до токов удар, теч или пожар.
В края на очаквания срок на експлоатация, моля, изхвърлете това устройство и включените в него части в съответствие с местните разпоредби за опазване на околната среда, не изхвърляйте заедно с битовите отпадъци, за да избегнете замърсяване на околната среда.

### 7.3. Предупреждения

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ако имате диабет или други заболявания, обърнете се към своя лекар, преди да използвате устройството.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Използването и закупуването на устройството трябва да бъде препоръчано от лекар, моля, поискайте съвет от своя лекар относно вида на лекарството, дозировката и начина на употреба.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Моля, спрете да използвате устройството, ако почувствате дискомфорт, и потърсете помощ от своя лекар.</li> </ul>



• Не се допуска използването на летливи масла, тъй като те могат да причинят повреда на модула.
• За инхалационно лечение могат да се използват само водоразтворими лекарства, съдържащи алкохол, или лекарства, разредени с физиологичен разтвор, в противен случай може да се предизвика бронхоспазъм.
• Не се допуска използването на мазни лекарства.
• Устройството не може да се използва като система за анестезия и като респиратор.
• Проверете в листовката на лекарството за евентуални противопоказания за употреба с обичайните системи за аерозолно лечение.
• Не използвайте течности с вискозитет над 5, тъй като това може да повреди непоправимо мрежата.
• Използвайте лекарството само с физиологичен разтвор.
• Не разливайте течност върху устройството, за да избегнете изтичане, възможност за токов удар и неизправност, неуспешна употреба.

## 8. Съвети за отстраняване на неизправности

Артикул	Неизправност	Възможна причина/решение
1	Инхалаторът не работи, когато е включен.	Проверете дали батерията има достатъчно живот. Проверете дали има достатъчно лекарство. Проверете дали бутонът функционира добре. Изчистете лекарството, което е запушило вибриращата мрежа, и рестартирайте устройството.

2	Ниска скорост на пулверизация	<p>Проверете дали чашката за лекарство е пълна с правилното лекарство, което трябва да е водоразтворимо и некорозивно.</p> <p>Проверете дали чашката за лекарство е напълнена с подходящия обем. Наклонете основния блок, така че лекарството да влезе в контакт с вибриращата мрежа.</p> <p>Сглобете отново правилно чашката за лекарство и рестартирайте устройството.</p> <p>Почистете чашката за лекарство и вибриращата мрежа. Ако след почистването все още не може да се използва, проверете дали вибриращата мрежа е счупена, или не. Изчистете лекарството, което е запушило вибриращата мрежа, и рестартирайте устройството.</p>
3	След като включите устройството, то се изключва незабавно.	<p>Сглобете отново правилно чашката за лекарство и рестартирайте устройството.</p> <p>Наклонете основния блок, така че лекарството да влезе в контакт с вибриращата мрежа. Изчистете лекарството, което е запушило вибриращата мрежа, и рестартирайте устройството.</p>
4	Мрежата е задръстена с лекарство.	Свалете чашката с лекарството. Измийте с топла вода и изсушете на въздух.
5	Модулът на чашката за лекарство тече.	Сглобете отново правилно чашката за лекарство. Ако проблемът продължава, свържете се с производителя или с дистрибутора за замяна.
6	В чашката за лекарство остава лекарствена течност.	Това е нормално явление. Почиствайте останалото в чашката лекарство след всяка употреба.
7	Устройството не може да се зареди.	Уверете се, че USB кабелът и адаптерът са свързани добре. Ако проблемът продължава, свържете се с производителя или дистрибутора.

## 9. Изхвърляне

### Изхвърляне на батериите

Празните презареждаеми батерии трябва да се изхвърлят в специални кутии за събиране, в пунктове за рециклиране или при търговците на електроника. От Вас се изисква да изхвърляте батериите в съответствие с местните разпоредби за опазване на околната среда.

### Изхвърляне като общи отпадъци

От екологични съображения не изхвърляйте устройството в битовите отпадъци в края на експлоатационния му период. Изхвърлете устройството в подходящ местен пункт за събиране или рециклиране във Вашата държава в съответствие с Директивата на ЕС за ОЕЕО (отпадъци от електрическо и електронно оборудване). Ако имате някакви въпроси, моля, свържете се с местните власти, отговарящи за изхвърлянето на отпадъци.

## 10. Следпродажбено обслужване

За да получите гаранционно обслужване, моля, свържете се с нашия отдел за следпродажбено обслужване. За да получите гаранционно обслужване, моля, свържете се с отдела за следпродажбено обслужване на дистрибутора.

## 11. Описание на символите и електромагнитна съвместимост

### 11.1. Знаци и символи

 <p>Вижте ръководството за употреба/книжката ЗАБЕЛЕЖКА ЗА ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ</p>	 <p>Разделно събиране на електрическо и електронно оборудване</p>	 <p>Интерфейс за зареждане</p>	 <p>Превключвател за включване/изключване</p>	 <p>Да се пази от слънчева светлина</p>	<p>IP22</p> <p>Степен на водостойчивост</p>	
<p>CE 0197</p> <p>CE идентификация + номер на нотифицирания орган</p>	 <p>Знак за рециклиране X: Номер на материала Y: Съкращение на материала За повече информация вижте 97/129/EO.</p>	 <p>Приложната част от тип BF</p>	 <p>Забележка, Предупреждение, вижте приложения файл</p>	 <p>Упълномощен представител в Европейската общност</p>	 <p>Инструкции за рециклиране на опаковъчните елементи</p>	
 <p>Предпазни мерки</p>	 <p>Медицинско изделие</p>	 <p>Производител</p>	 <p>Код на партидата</p>	 <p>Дата на производство</p>	 <p>Чупливо</p>	 <p>Да се съхранява на сухо</p>

### 11.2. Декларации за EMC

<p>Портативният мрежов инхалатор mini Air 360+ отговаря на изискванията за електромагнитна съвместимост в IEC60601-1-2.</p>
<p>Потребителят трябва да монтира и използва устройството в съответствие с информацията за електромагнитна съвместимост, която е приложена към него.</p>
<p>Преносимите и мобилните устройства за радиочестотна комуникация и някои домакински уреди, като мобилен телефон, интерфон, микровълнова фурна, вентилатор за сушене, могат да повлияят на работата на инхалатора, така че той трябва да се държи на разстояние от тях по време на използване.</p>
<p>Указанията и декларацията на производителя са посочени в приложението.</p>

#### 1) Информация за EMC.

С нарастването на броя на електронните устройства, като компютрите и мобилните (клетъчните) телефони, използваните медицински устройства могат да бъдат податливи на електромагнитни смущения от други устройства. Електромагнитни смущения могат да се получат при неправилна работа с медицинското устройство и да се създаде потенциално опасна ситуация.

Медицинските устройства не трябва да смущават други устройства.

Стандартът IEC60601-1-2 бе създаден с цел да се предотврати опасна за ползвателя работа на продукта чрез регулиране на изискванията за EMC (електромагнитна съвместимост). Този стандарт дефинира нивата на защита от електромагнитни смущения, както и максималните нива на електромагнитни емисии, за медицински изделия.

Медицинските изделия, произведени от FEELLIFE HEALTH INC., отговарят на стандарта IEC60601-1-2 по отношение на нивото на защита и емисиите.


Независимо от това, трябва да се съблюдават специални предпазни мерки:

1. **ЗАБЕЛЕЖКА** Характеристиките на ЕМИСИИТЕ от това оборудване го правят подходящо за използване в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас CISPR 11 Bis).
2. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на включени части и кабели, различни от посочените от FEELLIFE, с изключение на кабелите, продавани от FEELLIFE като резервни части за вътрешни компоненти, може да доведе до увеличаване на емисиите или намаляване на устойчивостта на устройството.
3. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Медицинските изделия не трябва да се използват в съседство със или върху друго оборудване. В случай че се налага използване в съседство със или върху друго оборудване, медицинското изделие трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.
4. **ПРЕНΟΣИМОТО** оборудване за радиочестотна комуникация (включително периферни устройства, като антени кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 см (12 инча) от която и да е част на [ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОТО ОБОРУДВАНЕ или ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА], включително кабели, посочени от ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

5. Не използвайте близо до медицинското изделие мобилни (клетъчни) телефони или други устройства (като системи за ЯМР, диатермия, електрокаутеризация, радиочестотна идентификация и електромагнитна защита), които създават силни електрически или електромагнитни полета. Това може да доведе до неправилна работа на устройството и да създаде потенциално опасна ситуация. Препоръчва се да се спазва минимално разстояние от 7 м. Проверете правилната работа на устройството в случай на по-късо разстояние.

Кабели	Дължина (м)	Дали да блокирате	Забележка
USB кабел	0,75	Не	

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии			
Това устройство е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на устройството трябва да гарантира, че то се използва в такава среда.			
Електромагнитни емисии IEC 60601-1-2			
Текст за емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – указания	
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Това устройство използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.	
Честота на захранването (50/60 Hz) магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с висока честота трябва да са на ниво, характерно за търговска или болнична среда.

<p>Кондуктивни радиочестоти IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 KHz до 80 MHz 6 Vrms в ISM и любителски радиочестотни ленти</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Преносимото и мобилното оборудване за радиочестотна комуникация не бива да се използва по-близо до частите на това устройство, включително и кабелите, от препоръчителното разстояние на раздалечаване, изчислено с уравнението, приложимо към честотата на предавателя. Препоръчително разстояние на раздалечаване</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz до } 800 \text{ MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz до } 2,5 \text{ GHz}$ <p>където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя му, а d е препоръчителното разстояние на раздалечаване в метри (m). Напрегнатостите на полето от фиксирани предаватели на радиочестоти, както са определени от електромагнитното проучване на място (ЗАБЕЛЕЖКА 1*) трябва да са под нивото на съответствие във всеки честотен обхват (ЗАБЕЛЕЖКА 2*). Смущенията може да възникнат в близост до оборудване, означено със следните символи:</p> 
<p>Излъчени радиочестоти IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Технически данни за теста за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТОВЕТЕ НА КОРПУСА СПРЯМО оборудване за безжична радиочестотна комуникация</p>	<p>3 V/m</p>	

**▲ ЗАБЕЛЕЖКА 1\*:** При 80 MHz и 800 MHz е валиден по-високият честотен диапазон.

**▲ ЗАБЕЛЕЖКА 2\*:** Тези насоки може да не са в сила във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отразяването от постройки, обекти и хора.

1. Напрегнатостите на полето от фиксирани предаватели, като например базови станции за радио (мобилни/ безжични) телефони и мобилни радиопредаватели, любителски радиостанции, AM и FM радиопредавания и ТВ предавания, не може да се предвиди с точност теоретично. За да се оцени електромагнитната среда при фиксирани предаватели на радиочестоти, трябва да се отчете електромагнитното проучване на място. Ако измерената напрегнатост на полето, в което се използва устройството, надвишава съответното ниво на радиочестотно съответствие от по-горе, устройството трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се наблюдава нарушение в нормалната работа, може да се наложат допълнителни мерки, като например преместване на това устройство.
2. Над честотен обхват от 150 kHz до 80 MHz, силата на полетата трябва да е под 3 V/m.

Препоръчителното разстояние на раздалечаване между преносимо и мобилно оборудване за радиочестотна комуникация и устройството.

Устройството е предназначено за работа в електромагнитна среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на устройството може да помогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между преносимо и мобилно оборудване (предаватели) за радиочестотна комуникация и устройството, както е препоръчано по-долу според максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.

максимална изходна мощност на предавателите (w)	разстояние на раздалечаване според честотата на предавателя		
	от 150 kHz до 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 MHz до 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



За предаватели, оценени с максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното разстояние на раздалечаване в метри (m) може да се определи с помощта на уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където P е максималната стойност на изходна мощност за предавателя във ватове (W) според производителя му.

#### **⚠** Предпазни мерки

- 1) За да се регламентират изискванията за EMC с цел предотвратяване на опасни ситуации на продукта, беше приложен стандартът EN60601-1-2. Инхалаторът mini Air 360+ отговаря на изискванията на стандарта EN60601-1-2 както за устойчивост, така и за емисии.
- 2) Преносимото и мобилното оборудване за радиочестотни комуникации може да повлияе на работата на инхалатора, избягвайте силни електромагнитни смущения при употреба, като например в близост до мобилни телефони, микровълнови печки и т.н.

#### **⚠** Предупреждение

- 1) Оборудването или системите не трябва да се използват в съседство със или върху друго оборудване, ако се налага такова използване, медицинското изделие трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната му работа в използваната конфигурация.
- 2) Имайте предвид, че когато се използват резервни части за вътрешни компоненти и кабели от друг производител, това може да доведе до увеличаване на излъчванията от този инхалатор или до намаляване на устойчивостта му.

Печат: **гаранционна карта** отрязък за дистрибутора

Вид на продукта: \_\_\_\_\_ Сериен №: \_\_\_\_\_

Име на клиента: \_\_\_\_\_ Дата на закупуване: \_\_\_\_\_

Номер за контакт: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Компания продавач: \_\_\_\_\_ Номер за контакт: \_\_\_\_\_

Адрес на компанията продавач: \_\_\_\_\_

Имейл: [info@feellife.com](mailto:info@feellife.com)

ПЪРВА ВРЪЗКА  
Това е гаранционна карта в комплект с  
Това е гаранционна карта в комплект с  
Това е гаранционна карта в комплект с  
Това е гаранционна карта в комплект с



Печат: **гаранционна карта** отрязък за клиента

Вид на продукта: \_\_\_\_\_ Сериен №: \_\_\_\_\_

Име на клиента: \_\_\_\_\_ Дата на закупуване: \_\_\_\_\_

Номер за контакт: \_\_\_\_\_

Адрес: \_\_\_\_\_

Компания продавач: \_\_\_\_\_ Номер за контакт: \_\_\_\_\_

Адрес на компанията продавач: \_\_\_\_\_

Имейл: [info@feellife.com](mailto:info@feellife.com)

ВТОРА ВРЪЗКА  
Това е гаранционна карта в комплект с  
Това е гаранционна карта в комплект с  
Това е гаранционна карта в комплект с  
Това е гаранционна карта в комплект с

- Периодът на безплатна техническа поддръжка на устройството е 2 години. Гаранцията на чашката за лекарство е 6 месеца.
- По време на гаранционния период ние ще решим дали да ремонтираме или да заменим повредените части в зависимост от конкретния случай.
- След изтичане на гаранционния срок трябва да се платят съответните разходи в зависимост от конкретния случай.
- Включените в комплекта части, като маската и приставката за уста, не се покриват от гаранцията, тъй като са консумативи. За повече информация, моля, вижте ръководството.
- Следните случаи не се покриват от гаранцията:
  - Повреди, причинени от неправилна експлоатация на продукта, която не е съответствие с ръководството.
  - Щети, причинени от произшествие.
  - Повреди, причинени от неразрешено разглобяване или промяна на продукта от страна на потребителя.
  - Липса на фактура, гаранционна карта или скъсан/нясен сериен номер на продукта.

**Внимание:** Когато устройството се нуждае от поддръжка, моля, свържете се с местния търговец или с нашата компания, като посочите „отрязъка за клиента“ от гаранционната карта. Моля, запазете опаковката на продукта, за да я използвате за връщане на устройството по време на техническа поддръжка.



- Периодът на безплатна техническа поддръжка на устройството е 2 години. Гаранцията на чашката за лекарство е 6 месеца.
- По време на гаранционния период ние ще решим дали да ремонтираме или да заменим повредените части в зависимост от конкретния случай.
- След изтичане на гаранционния срок трябва да се платят съответните разходи в зависимост от конкретния случай.
- Включените в комплекта части, като маската и приставката за уста, не се покриват от гаранцията, тъй като са консумативи. За повече информация, моля, вижте ръководството.
- Следните случаи не се покриват от гаранцията:
  - Повреди, причинени от неправилна експлоатация на продукта, която не е съответствие с ръководството.
  - Щети, причинени от произшествие.
  - Повреди, причинени от неразрешено разглобяване или промяна на продукта от страна на потребителя.
  - Липса на фактура, гаранционна карта или скъсан/нясен сериен номер на продукта.

**Внимание:** Когато устройството се нуждае от поддръжка, моля, свържете се с местния търговец или с нашата компания, като посочите „отрязъка за клиента“ от гаранционната карта. Моля, запазете опаковката на продукта, за да я използвате за връщане на устройството по време на техническа поддръжка.

Артикул	Количество	Ако е включен	
		Да	Не
Уред	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Чашка за лекарство	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Маска за възрастни	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Маска за деца	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Приставка за уста	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Ръководство за потребителя	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Гаранционна карта	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Мека чанта	1	<input checked="" type="checkbox"/>	
Микро USB кабел	1	<input checked="" type="checkbox"/>	

<b>Производител</b> 	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Китай <a href="http://www.feellife.com">http://www.feellife.com</a>
<b>Представител за ЕС</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div>	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA The Hague, Нидерландия
<b>Дистрибутор</b>	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, НИДЕРЛАНДИЯ <a href="http://www.omron-healthcare.com">www.omron-healthcare.com</a>
<b>Вносител в ЕС</b>	
<b>Производствена база</b>	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, Китай <a href="http://www.feellife.com">http://www.feellife.com</a>
<b>Отговорно лице за Обединеното кралство</b>	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK
<b>Вносител в Обединеното кралство</b>	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK <a href="http://www.omron-healthcare.com/distibutors">www.omron-healthcare.com/distibutors</a>

Произведено в Китай