УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель генерального
директора по производству

_____А.А. Шитюк

«____»_____ г.

НЕБУЛАЙЗЕР КОМПРЕССОРНЫЙ ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ «РОТОР БРИЗ»

Руководство по эксплуатации

ИЛКЮ.941583.004РЭ

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл	

Небулайзер компрессорный индивидуальный «Ротор Бриз» испытан и зарегистрирован в России:

Федеральная служба в сфере здравоохранения и социального развития

Регистрационное удостоверение №

Небулайзер компрессорный индивидуальный «Ротор Бриз» декларирован.

Декларация соответствия №

СОДЕРЖАНИЕ

1. Назначение……. 4
2. Технические характеристики…….. 5
3. Комплект поставки……... 6
4. Указания мер безопасности……. 6
5. Устройство и принцип работы…… 8
6 Показания к применению…….…… 9
7 Противопоказания…… 9
8 Побочные действия…….…… 10
9. Подготовка и порядок работы…….…… 10
10. Техническое обслуживание……..…… 12
11. Возможные неисправности и методы их устранения…… 13
12. Транспортирование, хранение и утилизация……. 14
13. Информация об электромагнитной совместимости……. 15
14. Свидетельство о приемке и продаже…… 20
15. Гарантии изготовителя ……. 21
16. Перечень применяемых изготовителем национальных стандартов……. 22
Приложение А (обязательное) Гарантийный талон……. 23
Приложение Б (рекомендуемое) «Центры по гарантийному ремонту медицинской техники»…….. 24

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Небулайзер компрессорный индивидуальный «Ротор Бриз» по ИЛКЮ.941583.004ТУ (далее «небулайзер») это система с поршневым компрессором, которая производит мелкодисперсный аэрозоль со средним размером частиц 6±1 мкм.

Небулайзер является медицинским аппаратом индивидуального применения и предназначен для профилактики и лечения заболеваний органов дыхания аэрозолями лекарственных средств. **Перед началом проведения ингаляции необходима консультация с лечащим врачом.**

Небулайзер может использоваться как квалифицированным медицинским персоналом (врачи, медицинские сестры и физиотерапевты) в организациях здравоохранения, так и лицами, осуществляющими уход за пациентом, или пациентами под контролем квалифицированных медицинских специалистов в домашних условиях.

Небулайзер распыляет все стандартные растворы для ингаляций, выпускаемые фармацевтическими компаниями в готовом виде. Применяйте только те медицинские растворы, которые прописаны Вашим лечащим врачом.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать растворы, содержащие масла; суспензии и растворы, содержащие взвешенные частицы, в том числе и отвары, и настои трав; растворы, имеющие температуру выше плюс 40 ºС.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 1

Напряжение питания, В	220±22
Частота питающей сети, Гц	50±1
Потребляемая мощность, ВА, не более	180
Объем жидкости в камере распылительной до максимальной отметки, мл, не менее	6
Максимальное давление компрессора, МПа, не менее	0,1
Максимальный воздушный поток (производительность компрессора), л/мин, не менее	5
Производительность распыления аэрозоля, мл/мин, не менее	0,25
Время установления рабочего режима (время от включения в сеть до начала распыления), с, не более	10
Размеры (дисперсность) распыляемых частиц, мкм: – размер частиц (дисперсность) – средний размер частиц	 2 – 11 6±1
Тип предохранителя по ГОСТ IEC 60127-1	F
Номинальный ток предохранителя, А	1,6
Отключающая способность предохранителя, А	1500
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Тип защиты от поражения электрическим током	B
Степень защиты по ГОСТ 14254	IP 20
Переменный ток	~
Максимальный уровень звука на расстоянии 0,5 м от компрессорного блока, дБА	80
Габаритные размеры, мм Длина Ширина Высота	 260±5 222±5 110±5
Масса, кг	1,8±0,15
Режим работы небулайзера – повторно-кратковременный: Работа – не более 30 мин, перерыв не менее 30 мин.	
Срок службы небулайзера, лет	5
Длина шнура питания, м	1,5±0,05

При эксплуатации небулайзер устойчив к воздействию климатических факторов при температуре окружающего воздуха в диапазоне от плюс 10 до плюс 35 °С и номинальном значении относительной влажности 80% при плюс 25 °С.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Таблица 2

Наименование	Количество
1. Блок компрессорный	1
2. Камера распылительная	1
3. Шланг	1
4. Штуцер	1
5. Маска для детей	1
6. Маска для взрослых	1
7. Фильтр	4
8. Руководство по эксплуатации	1

4 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Перед началом эксплуатации внимательно изучите настоящее руководство.

Перед каждым включением небулайзера в сеть следует осматривать его на наличие повреждения корпуса компрессорного блока и шнура питания, при повреждениях небулайзер использовать нельзя.

Держите аппарат в недоступном для детей месте. Прибор содержит мелкие детали, которые могут быть проглочены.

Не используйте и не храните прибор там, где он может быть подвержен воздействию вредных паров или летучих веществ.

Не используйте прибор там, где может произойти его контакт с легковоспламеняющимся газом.

Во время использования не накрывайте компрессор одеялом, полотенцем или каким-либо другим материалом.

Всегда удаляйте остатки лекарственного средства после ингаляции, всегда используйте свежее лекарство для ингаляций.

Не погружайте компрессор в воду или другую жидкость. В случае попадания жидкости на корпус блока компрессорного немедленно протрите его сухой мягкой тканью.

Не следует использовать или хранить прибор в местах с высокой влажностью.

Не допускайте контакта сетевого шнура с горячими поверхностями.

Убедитесь, что все детали прибора соединены надлежащим образом.

Убедитесь, что воздушный фильтр установлен правильно.

Во время использования камеры распылительной не наклоняйте ее более чем на 45 градусов в любом направлении и не трясите ее.

Всегда отключайте вилку шнура питания от электрической розетки после использования и перед очисткой прибора.

Дети должны находится под присмотром с целью недопущения их игр с небулайзером.

Данный прибор не предназначен для использования людьми (включая детей), у которых есть физические, нервные или психологические отклонения или недостаток опыта и знаний, за исключением случаев, когда за такими лицами осуществляется надзор или проводится их инструктирование относительно использования данного прибора лицом, отвечающим за их безопасность.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

– оставлять небулайзер включенным в сеть при прекращении распыления и окончании процедуры;

– включать небулайзер в сеть при отсутствии или недостаточном количестве жидкости в стакане камеры (ниже уровня нижней контрольной отметки);

– подключение небулайзера к неисправной сети питания;

– проводить ремонт, профилактические работы, в том числе и дезинфекцию, при включенном в сеть небулайзере;

– применять камеры распылительные, шланги, штуцеры, маски и кабели других типов и размеров;

– допускать попадание влаги внутрь блока электронного.

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Внешний вид небулайзера показан на рисунке 1.

Небулайзер представляет собой устройство для преобразования жидкого лекарственного вещества в мелкодисперсный аэрозоль, что осуществляется под действием сжатого воздуха от компрессора. В небулайзере сжатый воздух выходит через узкое сопло, отражается от препятствия в сторону жидкости, находящейся в колбе вокруг сопла, и распыляет жидкость с поверхности, создавая таким образом аэрозоль.

Небулайзер состоит из блока компрессорного 1 и камеры распылительной (крышка камеры распылительной 4, втулка распылительная 5, корпус камеры распылительной 6), подключенной к блоку компрессорному с помощью шланга 7.

Знаки на корпусе небулайзера означают следующее:

– переменный ток

– изделие класса II

– изделие типа В

– внимание, обратитесь к эксплуатационным документам.

– зарегистрированный товарный знак завода изготовителя;

– наименование завода изготовителя;

– знак соответствия Российским стандартам.

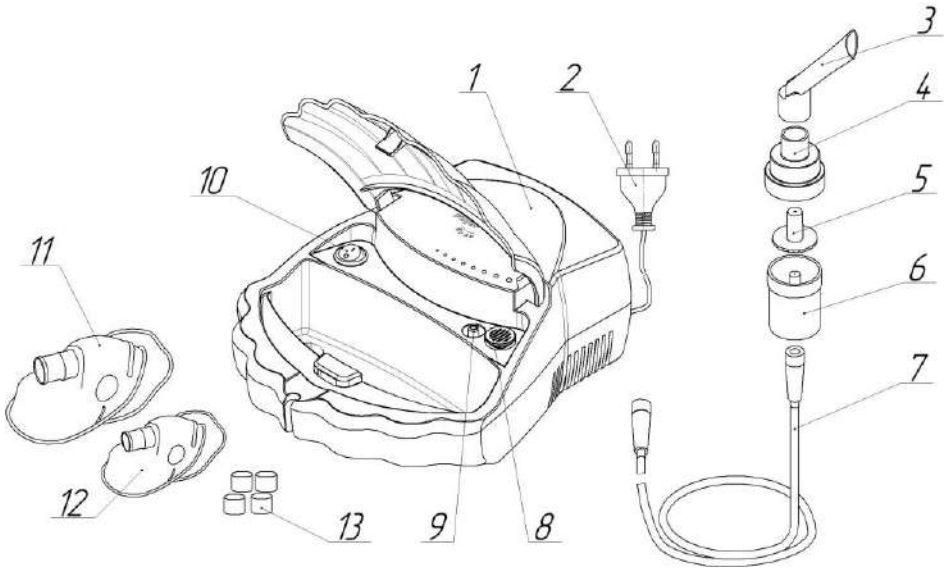

Рисунок 1: 1 – блок компрессорный, 2 – шнур электропитания с вилкой, 3 – штуцер, 4 – крышка камеры распылительной, 5 – втулка распылительная, 6 – корпус камеры распылительной, 7 – шланг, 8 – заглушка, 9 – разъем для шланга, 10 – выключатель, 11 – маска для взрослых, 12 маска для детей, 13 –фильтр.

6 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Фарингит;
- подострый и хронический ларинготрахеит;
- ОРЗ, ОРВИ;
- бронхиальная астма;
- бронхит, астма, пневмония;
- лечение аллергических реакций организма, которые сопровождаются насморком и кашлем;
- профилактика гриппа.

7 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие носовых или лёгочных кровотечений;
- непереносимость лекарственного вещества;

- тяжелые заболевания дыхательной системы, такие, как дыхательная недостаточность III степени, эмфизема, каверны в легких, рецидивирующий пневмоторакс;

- повышенная температура тела;

- аритмия;

- тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, такие, как сердечная недостаточность, гипертоническая болезнь III степени, перенесенный менее 6 месяцев назад инфаркт или инсульт, атеросклероз сосудов головного мозга с нарушением мозгового кровообращения.

8 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При глубоком дыхании могут появиться симптомы гипервентиляции (головокружение, тошнота, кашель). Необходимо прекратить ингаляцию до исчезновения симптомов. После исчезновения симптомов гипервентиляции ингаляцию через небулайзер можно продолжить.

9 ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1 Подготовка к работе

9.1.1 Перед первым использованием небулайзера или после длительного хранения вымойте камеру распылительную, маску и трубку теплой водой или продезинфицируйте в 3%-ом растворе перекиси водорода с добавлением 0,5%-го раствора синтетического моющего средства для мытья посуды. Блок компрессорный и шланг протрите мягкой, слегка влажной тканью.

9.1.2 Установите небулайзер на стол или любую ровную поверхность.

9.1.3 Убедитесь, что воздушный канал в корпусе камеры распылительной не забит, иначе небулайзер может перегреться. В подобных случаях прибор отключается автоматически. Если это все же произошло, выключите прибор и подождите 30 мин, чтобы он остыл.

9.1.4 Соберите камеру распылительную (на корпус камеры распылительной 6 надеть втулку распылительную 5).

9.1.5 Налейте в камеру распылительную лекарственный препарат не выше отметки 6 мл, в соответствии с указанием лечащего врача.

9.1.6 Закрыть крышкой камеру распылительную 4 (по часовой стрелке).

9.1.7 На камеру распылительную надеть насадку штуцер 3 или маску 11.

9.1.8 Снизу на камеру распылительную надеть один конец шланга 7. Второй конец шланга надеть на разъем для шланга 9.

9.2 Порядок работы

Убедитесь, что напряжение питания сети соответствует 220В.

9.2.1 Вставить шнур электропитания с вилкой 2 в розетку электросети.

9.2.2 Включить блок компрессорный 1 кнопкой выключателя 10: положение (I) – включено, положение (0) – выключено.

9.2.3.Приступить к ингаляции в соответствии с указанием врача.

Внимание! Не наклоняйте камеру распылительную более чем на 45º в любом направлении во избежание попадания жидкого лекарственного средства в рот.

Лечение должно производиться сидя. Вдох и выдох производить естественным образом. При использовании маски 11 необходимо, чтобы она плотно прилегала к лицу. Трубка 3 используется для вдыхания ртом.

9.2.4 После завершения лечения выключить блок компрессорный (положение (0) выключателя 10). Отсоединить шнур электропитания от сети.

9.3 Очистка и уход

Очищайте детали после каждого использования небулайзера как описано в пункте 9.1.1.

Запрещается! Кипятить составные части небулайзера, в целях дезинфекции.

В домашних условиях допускается промыть аксессуары в мыльном растворе и затем в проточной воде. После очистки все аксессуары необходимо просушить.

9.3.1 Если в шланге 7 присутствуют остатки лекарственного средства или влага необходимо:

– убедиться что шланг присоединен к разъему на компрессоре 9;

– отсоединить второй конец шланга от камеры распылительной;

– включить блок компрессорный и просушить шланг, пропустив через него воздух.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 После пребывания на холоде перед включением небулайзер необходимо выдержать при комнатной температуре не менее трех часов.

10.2 Работоспособность небулайзера проверяется только при наличии жидкости (например воды) в камере распылительной.

10.3 Необходимо предохранять небулайзер от влаги, пыли, ударов, воздействия тепла от близко расположенных горячих предметов и открытого огня.

10.4 Удостоверьтесь, что фильтр чист. Если фильтр изменил цвет или использовался в среднем более 60 дней, замените его новым.

10.4.1 Снимите заглушку фильтра 8 с блока компрессорного.

10.4.2 Замените фильтр 12 из комплекта запасных.

10.4.3 Установите заглушку 8 на место.

Рекомендуется производить замену фильтра не реже чем один раз в год.

Не используйте прибор без фильтра.

Не используйте влажный или мокрый фильтр.

11 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
При включении небулайзера нет выхода аэрозоля или интенсивность распыления недостаточна	Плохой контакт в разъеме или неисправен соединительный кабель	Проверьте качество подключения разъема, обратитесь в сервисный центр для замены или ремонта кабеля
	Изогнут шланг	Убедитесь в том, что шланг не изогнут и воздушный поток поступает беспрепятственно
	Забилась втулка распылительная	Очистить втулку распылительную от загрязнения
	Забился воздушный канал в корпусе камеры распылительной	Очистить воздушный канал в корпусе камеры распылительной
	Загрязнился фильтр	Заменить фильтр новым
	Не правильно собрана камера распылительная	Собрать камеру распылительную как положено
	Недостаточный уровень жидкости в камере распылительной	Добавить необходимое количество лекарственного средства в камеру распылительную
Компрессор работает слишком громко	Не закреплена заглушка фильтра	Закрепить заглушку фильтра как положено
Образование капель воды на шланге	Камера распылительная переполнена	Налить лекарственное средство в камеру распылительную не выше уровня отметки 6 мл

В случае других неисправностей, обратитесь в сервисный центр.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Небулайзер допускается транспортировать в упаковке предприятия-изготовителя любым крытым видом транспорта при температуре воздуха от минус 50 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха до 100% при температуре не более плюс 25°С, с выполнением мер, предохраняющих небулайзер от механических повреждений и резких ударов. (Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды – по группе 5 для условий хранения по ГОСТ 15150 и условия транспортирования в части воздействия механических факторов – по группе С по ГОСТ Р 51908).

12.2 При пересылке небулайзера по почте он должен быть упакован в посылочную тару (ящик) согласно правилам почтовых перевозок.

12.3 Погрузка и выгрузка небулайзеров, а также их складирование должно проводиться с предохранением от деформаций и сильных ударов.

12.4 Небулайзер может храниться в складских помещениях в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от минус 50 до плюс 40 °С при относительной влажности воздуха не более 98%. (Условия хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды – по группе 2 ГОСТ 15150).

12.5 Небулайзер должен храниться в складских помещениях сроком не более 18 месяцев.

12.6 Утилизация небулайзера технически возможна. Небулайзер не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока службы (эксплуатации) и не требует проведения специальных мероприятий по подготовке и отправке составных частей аппарата на утилизацию. В конце срока службы (эксплуатации) аппарат утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как отходы класса А.

Все материалы, из которых изготовлен аппарат, являются годными для вторичной переработки.

13 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 4

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">Небулайзер предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю небулайзера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка — указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 2</td><td>Небулайзер должен излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Небулайзер пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применён в жилых домах и зданиях, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения небулайзера или экранирование места размещения</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>Класс B</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

Таблица 5

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Небулайзер предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю небулайзера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соот-ветствии с типичными условиями коммер-ческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод – провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод – земля»	Качество электрической энергии в электри-ческой сети следует обеспечить в соответ-ствии с типичными условиями коммер-ческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	< 5% $U_н$ (провал напряжения > 95% $U_н$) в течение 0,5 периода 40% $U_н$ (провал напряжения 60% $U_н$) в течение 5 периодов 70% $U_н$ (провал напряжения 30% $U_н$) в течение 25 периодов < 5% $U_н$ (провал напряжения > 95 % $U_н$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю небулайзера необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание небулайзера осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи

Окончание таблицы 5

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – $U_н$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 6

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Небулайзер предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю небулайзера следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Радиочастотное Электромагнитное поле по МЭК 61000- 4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком.

Окончание таблицы 6

a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата. b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м. Примечания. 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 7

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом			
Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Небулайзер компрессорный индивидуальный «Ротор Бриз» соответствует техническим условиям ИЛКЮ.941583.004ТУ и признан годным для эксплуатации.

Заводской номер _____

Дата изготовления _____

Штамп ОТК

Упаковщик

Продан_____

Наименование и штамп предприятия торговли

Товар получил в исправном состоянии, комплектным, опломбированным, без механических повреждений.

С условиями гарантии ознакомлен.

Подпись покупателя _____

(ФИО)

Дата продажи _____

15 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

15.1 Гарантийный срок эксплуатации небулайзера -12 месяцев с даты продажи. Если дату продажи установить невозможно, то гарантийный срок исчисляется с даты изготовления. Гарантийный срок хранения -18 месяцев со дня изготовления.

15.2 Гарантийный ремонт производится в уполномоченных заводом-изготовителем сервисных центрах (см. приложение Б). Отказавший небулайзер следует доставить в ближайший сервисный центр или направить по почте. В случае необходимости отказавший небулайзер можно отправить на завод-изготовитель по адресу: Россия, 656906, г. Барнаул, Лесной тракт 63, АО "Алтайский приборостроительный завод "Ротор". Отправлять небулайзер следует: полностью укомплектованным, упакованным в тару, предохраняющую прибор от повреждения при пересылке, с приложением краткого описания обнаруженной неисправности.

Решение о виде ремонта (гарантийный, негарантийный) принимается по результатам исследования сервисным центром или заводом изготовителем. Неисправные узлы небулайзера в течение гарантийного срока бесплатно ремонтируются или заменяются новыми. Решение вопроса о целесообразности замены или ремонта остается за сервисными центрами.

15.3 Для установления даты покупки небулайзера при гарантийном ремонте или предъявлении иных, предусмотренных законом, требований убедительно просим Вас сохранять упаковку, сопроводительные документы: чек, квитанцию, правильно и четко заполненный гарантийный талон (с указанием номера аппарата, даты продажи, четкого штампа предприятия торговли), иные документы, подтверждающие дату и место покупки.

15.4 С целью облегчения дальнейшего сервисного обслуживания Вашего небулайзера обращайтесь к мастерам сервисного центра с просьбой о занесении сведений обо всех проведенных ремонтных работах в соответствующий раздел гарантийного талона.

15.5 Гарантийные обязательства недействительны в следующих случаях:

– изменения или удаления номера небулайзера;

– обнаружения неисправностей, возникших вследствие нарушения условий эксплуатации, изложенных в настоящем руководстве;

– наличия механических повреждений, вызванных небрежной эксплуатацией или транспортировкой потребителем;

– вскрытия или ремонта вне уполномоченных сервисных центров;

– наличия неисправностей, вызванных стихийными бедствиями, воздействием огня, попаданием жидкостей внутрь небулайзера;

– наличия повреждений, вызванных сверхнормативными колебаниями в электрической сети или неправильным подключением к сети.

16 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50267.0-92	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

Приложение А
(Обязательное)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники

Небулайзер компрессорный индивидуальный «Ротор Бриз» по ИЛКЮ.941583.004ТУ

Заводской №_____

Приобретен _____
дата продажи, наименование и штамп

_____
торгующей организации, подпись ответственного лица

Фамилия и адрес владельца_____

_____
Заполняется при отправке на гарантийный ремонт

Выполнены работы по гарантийному обслуживанию ремонтным предприятием _____

_____
перечень работ

_____

_____
наименование и адрес предприятия

Руководитель ремонтного предприятия _____ М.П.
подпись, дата

Изготовитель: АО «Алтайский приборостроительный завод «Ротор», Россия, 656906, г. Барнаул, Лесной тракт 63; тел./факс: (3852)57-94-22, тел.: 57-94-20, 57-94-19, 57-94-03. E-mail: om@apzrotor.ru.

Приложение Б
(Рекомендуемое)

ЦЕНТРЫ ПО ГАРАНТИЙНОМУ РЕМОНТУ
медицинской техники

№	ГОРОД	НАИМЕНОВАНИЕ ОРГАНИЗАЦИИ	АДРЕС	ТЕЛЕФОН	ЭЛЕКТРОННАЯ ПОЧТА
1	Барнаул	ИП «Мельников В.Н.»	656039, г. Барнаул, ул. Малахова, 89.	8-913-273-78-85	brn.rm@mail.ru
2	Иркутск	ИП «Чураев Э.В.» (ТСО Электроник)	664003, г. Иркутск, ул. Литвинова, 20, стр. 10, оф.4.3	+7(3952) 20-90-06	tsoelek@mail.ru
3	Кемерово	ИП «Кукченко В.В.»	650023, г. Кемерово, Ул. Ленина 21 2 этаж	+7-960-900-09-28 +7-905-914-4745	1vk-service1@rambler.ru
4	Ростов-на-Дону	ИП «Капуза Г.Г.»	344091, г. Ростов-на-Дону, пр. Стачки, 219/2	+7(863)299-87-80 +7(863)237-58-93	telecservis@mail.ru
5	Хабаровск	ОАО ТД «Медтехника»	608030, г. Хабаровск, пер. Облачный, д. 78 «А».	8(4212)21-99-99	mtdv.pretenzya@mtdv.ru

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов в докум.	№ документа	Входящий номер сопровод. докум. и дата	Подпись	Дата
	изменен.	заменен.	новых	аннулир.					