

prolife

умная техника для здоровья

MESH NEBULIZER

электронно–сетчатый

Prolife NA1



EN Instruction Manual

RU Руководство по эксплуатации

BG Инструкции за употреба

TABLE OF CONTENTS

1	Introduction	3
2	Classification and explanation of symbols	4
3	Intended use.....	5
4	Safety precautions	6
5	Package contents and overview	7
6	How to operate with batteries.....	9
7	How to operate with adapter	12
8	Cleaning and disinfection	14
9	Troubleshooting	16
10	Specifications	17
11	Technical data	18

1 INTRODUCTION

Thank you for choosing Prolife. Mesh Nebulizer **Prolife NA1** is a handheld device, designed to aerosolize medication for respiratory therapy purpose. Considering about the difference of your needs between traveling and in house, we are pleased to offer the model that helps you to have better experiences and more conveniences during the treatment.

Mesh Nebulizer **Prolife NA1** can operate on two AA Alkaline batteries. With battery and compact size, you are able to continue your treatment while you go on traveling. To help save the planet, we also recommend you to buy AA NiMH rechargeable batteries (optional item, not included) instead of disposable batteries.














Mesh Nebulizer **Prolife NA1** has extra power option, it can be driven by both two AA batteries and power adapter (optional item, not included). With additional power adapter, helps you to save battery costs in long term.

Mesh Nebulizer **Prolife NA1** not only brings you conveniences of lightweight, compact and portable, the virtually silent operation and low medication residue are also features of choosing an Active Vibrating Mesh Technology that had been applied on our devices.



As this device is a medical instrument please read Instruction Manual before use, and be sure to follow the instructions of a doctor and use the device correctly.

2 CLASSIFICATION AND EXPLANATION OF SYMBOLS

Symbols	Meaning
	Warning/Caution/Note
	Class II equipment per IEC 60601-1
	Type BF equipment per IEC 60601-1
IP22	Protected against foreign objects equal to or greater than 12.5 mm in diameter and against drops of water falling at up to 15 ° from vertical
	Consult instructions for use
	ON/OFF Button
	DC Power source (Direct Current)
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Batch code
	Disposal of Electrical & Electronic Equipment (WEEE): DO NOT treat this product as household waste.
	This device complies with the requirements of the Medical Devices Directive (93/42/EEC)
	Authorized representative in the European Community

3 INTENDED USE

Medical purpose

This device is designed to nebulize the solution into an aerosol for respiratory therapy purpose.

Intended user

Legally certified medical experts, such as doctors, nurses, therapists, or patients under the guidance of qualified medical experts.

The user should also be capable of understanding general operation of this device and the content of instruction manual.

Intended patients

This device design for all ages of patients. Except for the patients who are unconscious, not breathing spontaneously or having pulmonary edema.

Recommended operation environment

This device is intended for using in the medical facility, such as hospital, clinic and doctor's office, a room of general household, and open-air environment with a roof.

Temperature range: 10 °C to 40 °C. Humidity: 30 to 85 % RH

Precautions for use

Warnings and cautions described in the manual should be observed.

4 SAFETY PRECAUTIONS

READ ALL WARNINGS AND INSTRUCTIONS BEFORE YOU USE THIS DEVICE.

As with any medical device, this product may become unusable due to an electrical outage, battery depletion, or mechanical impaction. We recommend that you have spare batteries and a backup device available to you.

When you use electrical products, always follow basic safety precautions. As with any electrical device take particular care around children.

WARNINGS

- Only use this device for medications prescribed by your doctor.
- The nebulizer is only intended for respiratory therapy and any other application of this device is improper and dangerous. The manufacturer cannot be held liable for any damage caused by improper or incorrect use.
- DO NOT share your nebulizer with others. It is intended to be used by a single user. If more than one person use it, there is a risk of spreading infectious illness.
- Clean all parts of your nebulizer before use, after each use and after extended storage.
- Adult supervision is required when this device is used by children and individuals who require special assistance.
- Never operate this device if any of the parts are not working properly or have been damaged.
- Be sure the device has been properly cleaned before use to avoid possible contamination.
- DO NOT plug in or unplug the Adapter from the electrical outlet with wet hands.

CAUTIONS

- DO NOT attempt to clean mesh with any foreign objects, it may damage the Mesh.
- Avoid dropping the device otherwise it may not function normally.
- Keep the device away from direct sunlight, excessive heat or cold to avoid damaging the batteries.
- DO NOT attempt to open, repair or modify this device.
- DO NOT spill or spray any liquids on the main unit or on the adapter, if you spill or spray liquids on them, wipe it off immediately.
- Follow local laws and recycling plans regarding disposal or recycling of components, batteries and packaging.

5 PACKAGE CONTENTS AND OVERVIEW

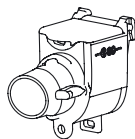
PACKAGE CONTENTS

Check before use

The following items are contained in the package. Please check all parts for visible damage. Replace any damaged parts before you use this device. In the case of missing parts, malfunction or damage, please contact the store where you purchased from or the nearest dealer.



1. Main unit



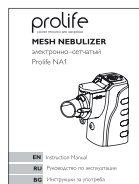
2. Medication cup



3. Mask (Adult)

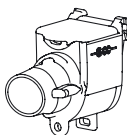


4. Mask (Child)



5. Instruction Manual

OPTIONAL PARTS AND ACCESSORIES



Medication cup



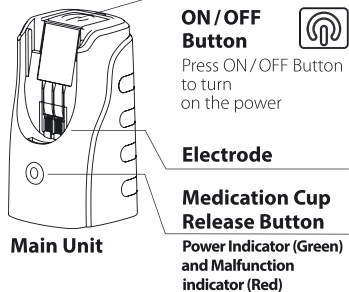
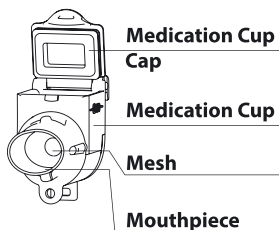
Mask (Adult)



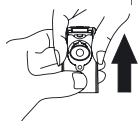
Mask (Child)

To order replacement parts or accessories, please contact your local supplier.

SYSTEM OVERVIEW



Press Release Button to remove the medication cup



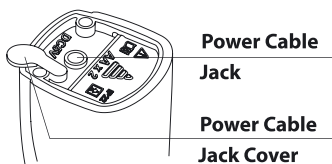
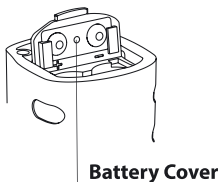
Light indications

Green light on: Ongoing Operation

Orange light on/flash: Low power/Malfunction

No light : Malfunction

Bottom view

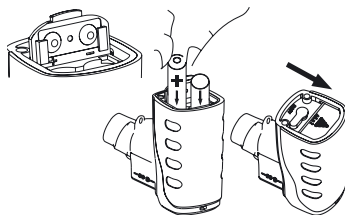


6 HOW TO OPERATE WITH BATTERIES

This device can operate on two AA alkaline batteries or two AA nickel-metal-hydride (NiMH) rechargeable batteries. (Secondary lithium batteries shall comply with the requirements of IEC 62133.)

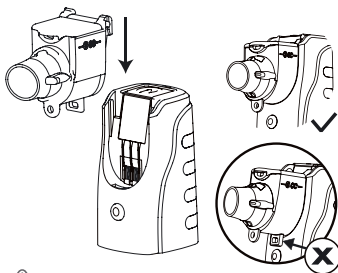
DO NOT have the «re-charging function» inside the Nebulizer device. That is, you need to have the re-chargeable battery «re-charged» outside the Nebulizer. When you plug the adapter into Nebulizer, it will NOT re-charge the Lithium battery.

⚠ Clean all parts of your portable nebulizer before use, after each use and after extended storage.



1. Insert the batteries

- Turn the unit upside down.
- Push back and pull up the battery cover to open it.
- Insert two AA alkaline /NiMH rechargeable batteries according to the battery polarity indicated inside the battery compartment.
- Put down and push forward the battery cover to lock it.

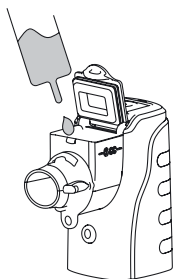


2. Set up the medication cup

- Align the three ribs on the back of the medication cup with three trenches of the main unit to insert the medication cup into the main unit.

⚠ WARNINGS

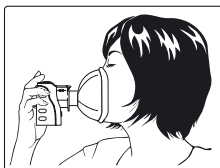
- DO NOT insert a battery with the positive(+) and negative(-) poles reversed.
- DO NOT use old and new batteries together or mix batteries using differing cell chemistries.



3. Fill in the prescribed medication as illustrated

Make sure that indicator light is off before adding the saline.

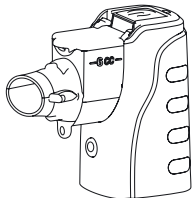
- Open the medication cup cap.
- Fill the medication cup with prescribed medication. **The maximum capacity is 6 ml.**
- Close the medication cup cap properly.



4. Inhalation

- Press ON/OFF button on the top to turn on the device (light Indicator turns on in green).
- Place the mouthpiece between your teeth, with your lips firmly sealed around the mouthpiece. *If you use a mask, place the mask over your mouth and nose.
- Breathe in and out slowly through your mouth until aerosol formation stop.

ON/OFF
Bouton



5. End of Inhalation

- Press ON/OFF button to turn it off.
- Remove the batteries from the main unit.



WARNINGS

- Tilt the device slightly, while the solution is almost exhausted to make sure that the residual solution contact the mesh and is sprayed completely.
- If high-viscosity solution is used, nebulization may be reduced.
- If excessive solution is accumulated on the mesh, nebulization may stop. In this case, turn off the power and absorb the solution by gauze or lint-free towel.

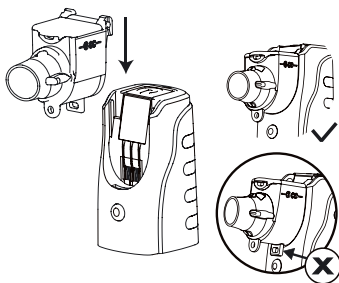
Battery life and battery replacement

- Battery life is usually depending on the capacity and condition of the batteries. In general, this device can operate about 4 days with two brand new AA alkaline batteries based on usage of 20 minutes a day.
- Nebulizer can operate on alkaline batteries or nickel-metal-hydride (NiMH) rechargeable batteries.
- When the power indicator turns into orange (means low power), please replace both batteries with new ones.

7 HOW TO OPERATE WITH ADAPTER

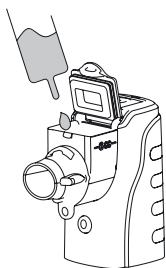
⚠ WARNINGS Only use an external adaptor that is fulfilled in compliance with the requirements of IEC60601-1:2005. Please choose DC 5V/1A adapter, and the connection jack should match a plug with outer diameter of 3.5 mm, interior diameter of 1.35 mm, 9.5 mm in length and positive polarity $\ominus - \oplus - \ominus$.

- The adapter does not charge batteries. Please remove the batteries before using the adapter.
- As with all electronic devices, it is recommended that keep the product unplugged when not in use.



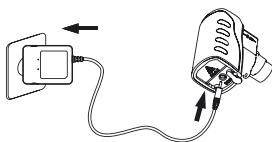
1. Set up the medication cup

- Align the three ribs on the back of the medication cup with three trenches of the main unit to insert the medication cup into the main unit.



2. Fill in the prescribed medication as illustrated

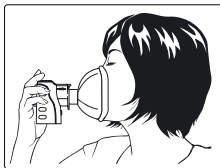
- Open the medication cup cap.
- Fill the medication cup with prescribed medication. **The maximum capacity is 6 ml.**
- Close the medication cup cap properly.



3. Connect with adapter

- Plug the cable into the power adapter jack on the main unit.
- Plug the adapter into a standard electrical outlet.

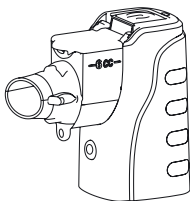
*The power adapter is an optional accessory and its figure might be different.



4. Inhalation

- Press ON/OFF button on the top to turn on the device (light indicator turns on in green).
- Place the mouthpiece between your teeth, with your lips firmly sealed around the mouthpiece.
*If you use a mask, place the mask over your mouth and nose.
- Breathe in and out slowly through your mouth until aerosol formation stops.

ON/OFF
Button



5. End of Inhalation

- Press ON/OFF button to turn it off.
- Remove the adapter from main unit and electrical outlet.

8 CLEANING AND DISINFECTION



If the device is not cleaned and disinfected correctly and frequently as indicated, microorganisms may remain in the unit and cause risk of infection.

AFTER EVERY USE:

Clean the medication cup with distilled water after each inhalation.

- Pour out the residual solutions in the medication cup.
- Pour some distilled water into the medication cup.
- Turn on the device to nebulize the distilled water for 1 to 2 minutes to clean the mesh.
- Remove batteries or disconnect the adapter from the main unit.
- Remove the medication cup from the main unit.
- Wash and rinse the medication cup with distilled water.
- Shake off excess water and allow parts to be fully air dried on a clean, dry towel.
- Use gauze or clean towel to wipe off stains on the main unit if necessary.
- Make sure that all cleaned parts are completely dry before you store them or use them next time.



WARNINGS

- Keep the battery compartment stay in dry all the time.
- DO NOT poke the mesh with finger, cotton swab or any objects.
- DO NOT clean parts in a dishwasher.
- DO NOT use microwave to dry any parts.

DAILY DISINFECTIONS

It is important to disinfect the medication cup on a daily basis.

1. Disinfection by boiled water

- Rinse the medication cup with distilled water.
- Bring a saucepan of DISTILLED water to the boil.
- Carefully immerse the medication cup in the boiled water for a maximum five (5) minutes.
- Carefully remove the medication cup from the boiled water and shake off excess water.
- Allow parts cooling down and fully air dry on a clean, dry towel, and out of reach of children.
- Make sure that all parts are clean and dry before storage or use.

2. Disinfection by alcohol

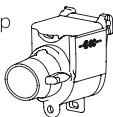
- Rinse the medication cup with distilled water.
- Immerse the medication cup in 75 % ethyl alcohol for one (1) minute.
- Rinse the medication cup with distilled water again, shake off excess water and allow parts to be fully air dried while lying on a clean dry towel.
- Make sure that all parts are clean and dry before storage or use.

WARNINGS

- DO NOT boil medication cup more than 5 minutes.
- Alcohol is highly flammable. DO NOT use alcohol within the vicinity of open fire or smoke.

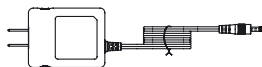
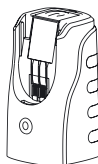
The following items are able to be disinfected by boiled water or alcohol.

Medication cup



Parts below are NOT able to be disinfected by boiled water or alcohol.

Main unit



Power adapter*
(not included)

*The adapter figure might be different from above.

 **DO NOT rinse or immerse the main unit in any liquid.**

CARRYING AND STORING

Put on the mouthpiece cover, store the device and medication cup in a dry and clean environment.

WARNINGS

- DO NOT leave or carry the device containing residual liquid in the medication cup.
- Remove the batteries if device is not in use for long periods. Failure to do so could result in damage due to battery leakage.
- DO NOT leave the device under direct sunlight, in high humidity, extreme heat or cold environment.
- Keep this device away from fire, high electromagnetic fields and out of the reach of children.

9 TROUBLESHOOTING

If any trouble occurs while you are using the device, please check the following list first.

Problem	Possible Cause	Action
Low atomization	Low battery power	Replace the batteries or use the adapter
	The stains on the electrode cause a fault connection	Use rubbing alcohol to clean electrodes
	The mesh holes are clogged	Refer to Cleaning and Disinfection procedure to clean the medication cup
	The mesh is broken	Replace the medication cup
Non-operation even if power switch is on (power indicator does not light and no mist comes out)	The batteries are inserted in the wrong direction	Follow (+) and (-) mark on the battery cover to re-insert the batteries in correct direction
	Batteries are dead	Replace the batteries or use the adapter
	Fault connection between adapter and main unit	Check and reconnect the adapter to main unit
No atomization even if power switch and indicator are on.	The medication cup is not installed properly	Refer to Set up the medication cup procedure to re-install the medication cup
	The mesh holes are clogged	Refer to Cleaning and Disinfection procedure to clean the medication cup
	The mesh is broken	Replace the medication cup
Power indicator turns into orange light constantly.	Low battery power	Replace the batteries or use the adapter
Power indicator turns into orange light and flashing.	Fault connection of electrode and main unit	Use rubbing alcohol to clean electrodes and re-stall the medication cup
	The mesh is broken	Replace the medication cup



WARNINGS

- If the device does not nebulize normally after taking the above-mentioned procedure, please contact the store where you purchased the device or the nearest dealer.
- Never operate this device if any of the parts are not working properly or have been damaged.
- We recommend to exchange the medication cup after approximately 1 year, and 2 years for the device.

10 SPECIFICATIONS

Product	Mesh-nebulizer (membrane) Prolife NA1
Model	Prolife NA1 (MBPN002)
Method of operation	Active Vibrating Mesh Technology
Power supply	AA Alkaline Battery x 2 (included) AA NiMH rechargeable Battery x 2 (not included) Power Adaptor* (not included)
Power consumption	< 1.5 W
Vibrating frequency	Approx. 117 kHz +/- 15 %
Nebulization rate	≥ 0.30** ml/min
Particle size	MMAD < 5 μm**
Capacity of medication cup	6 ml
Dimension	Approx. L76.5 X W41 X H73 mm
Weight	Approx. 74 g (without batteries)
Operating temperature and humidity	10~40 °C, 30~85 %RH, 800~1060 hPa
Storage and delivery condition	-20~70 °C, 20~75 %RH, 800~1060 hPa
Durable period: Main unit Medication cup, mask for children, mask for adult	5 years not less than 6 months (with proper maintenance)

The manufacturer reserves the right to make changes in the design of the device.



WARNINGS

* The optional power adaptor shall be fulfilled in compliance with the requirements of IEC60601-1:2005. Contact to the nearest dealer for further information. Secondary lithium batteries shall comply with the requirements of IEC 62133.

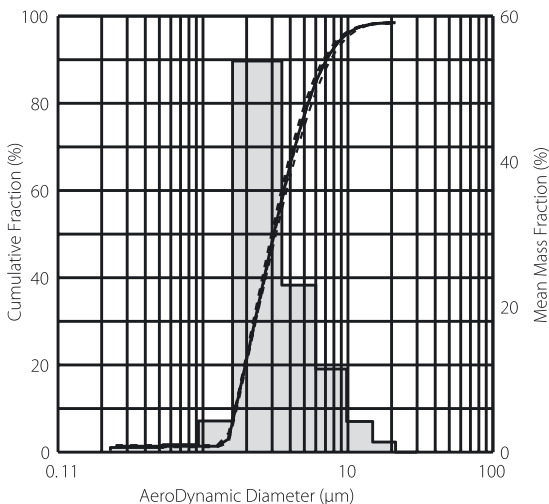
** Test with physiological saline, and under normal temperature of 23 °C – for detailed information please refer to next page.

11 TECHNICAL DATA

All measurements were obtained with a sodium chloride solution using a NGI tester (Next Generation Impactor). This diagram may not be applicable for suspensions or highly viscous medicines. More information can be obtained from the relevant medicine manufacturer.

Note: This device and its accessories comply with European standard EN 13544-1:2007+A1:2009.

Particle Size	MMAD 3.09 μm (MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter)
Nebulization rate	≥ 0.3 ml / min
Medication Cup Capacity	6 ml max
Noise	Less than 23 dB (Around 1 meter)



In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN60601-1-2 standard has been implemented. The nebulizer **Prolife NA1** (MBPN002) conforms to the EN60601-1-2:2007 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, do not use the nebulizer close to the strong electrical or electromagnetic fields. This may result in incorrect operation and create a potentially unsafe situation.

Guidance and manufacturer's declaration – of **Prolife NA1** (MBPN002).

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Mesh-nebulizer (membrane) **Prolife NA1** is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the Mesh-nebulizer (membrane) **Prolife NA1** should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment–guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Mesh-nebulizer (membrane) Prolife NA1 uses RF energy only for its internal function. The RF emissions are low and may not cause interference the material surrounding electronic
RF emissions CISPR 11	Class B	The Mesh-nebulizer (membrane) Prolife NA1 is suitable for the whole institution, including domestic establishments and those directly connected to public low-voltage power supply that provides housing for domestic use
Harmonic emissions IEC 61000–3–2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000–3–3	Compliance	

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION ELECTROMAGNETIC IMMUNITY


Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment–guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000–4–2	+ 6 kV contact + 8 kV air	+ 6 kV contact + 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000–4–4	+ 2 kV for power supply lines + 1 kV for input/output lines	+ 2 kV for power supply lines Not applicable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000–4–5	+ 1 kV line(s) to line(s) + 2 kV line(s) to earth	+ 1kV differential mode Not applicable	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000–4–11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec.	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec.	Main power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Prolife NA1 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Prolife NA1 be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency(50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000–4–8	3 A/m	3 A/m	The Prolife NA1 power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** should assure that is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment–guidance
Conducted RF IEC 61000–4–6	3 Vrms 150 KHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Prolife NA1 including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000–4–3	20 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	20 V/m	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a.** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re–orienting or relocating the Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1**.
- b.** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE between portable and mobile RF communications equipment and the Mesh–nebulizer (membrane) Prolife NA1.

The Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Mesh–nebulizer (membrane) **Prolife NA1** can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **Prolife NA1** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter, W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



WEEE (Directive on Wasted Electrical and Electronic Equipment)

This marking shown on the product indicates that it should not be disposed of with other household wastes at the end of its working life. To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this from other types of wastes and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.

Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can take this equipment for safe recycling.



СОДЕРЖАНИЕ

1	Введение	25
2	Список обозначений	26
3	Предназначение прибора	27
4	Меры безопасности	28
5	Комплектация и наименование деталей	29
6	Батарейки. Правила использования прибора	31
7	Сетевой адаптер. Правила использования прибора	34
8	Чистка и дезинфекция	36
9	Возможные неисправности и способы их устранения	38
10	Технические характеристики	39
11	Техническая информация	40

1 ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за выбор нашей продукции. Электронно–сетчатый (мембранный) небулайзер **Prolife NA1** предназначен для распыления лекарственных средств, необходимых для лечения заболеваний органов дыхания. Мы рады предложить модель, которая сделает данную процедуру более удобной: небулайзер **Prolife NA1** подходит для использования как в домашних условиях, так и во время путешествия.

Небулайзер **Prolife NA1** может работать от двух щелочных батареек типа «AA». Чтобы уменьшить риск загрязнения окружающей среды, мы рекомендуем вместо одноразовых батареек использовать перезаряжаемые элементы питания – аккумуляторы (в комплект не входят).














Небулайзер **Prolife NA1** может иметь дополнительный источник питания в виде сетевого адаптера (в комплект не входит). Адаптер позволяет в долгосрочной перспективе экономить за счет стоимости батареек. Параметры совместимого с небулайзером адаптера указаны в разделе «Сетевой адаптер. Правила использования прибора».

Небулайзер **Prolife NA1** – эргономичный и легкий, компактный и абсолютно бесшумный. Технология Active Vibrating Mesh (Активная Вибрирующая Мембрана) обеспечивает низкий уровень осадка лекарственного средства, что позволяет более эффективно проводить лечение.



Небулайзер **Prolife NA1** является медицинским устройством. Перед использованием прибора внимательно прочтите данное руководство и проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Используйте прибор только по его прямому назначению!

2 СПИСОК ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение
	Предупреждение / Предостережение / Внимание
	Оборудование класса II в соответствии с IEC 60601-1
	Оборудование типа BF в соответствии с IEC 60601-1
IP22	Защита от инородных тел, равных или превосходящих 12,5 мм в диаметре, и от капель воды, падающих под углом до 15 ° относительно вертикали
	Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации
	Кнопка включения (ON) / выключения (OFF)
	Источник питания DC (постоянный ток)
	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE): прибор не может рассматриваться в качестве бытовых отходов
	Данный прибор соответствует требованиям Директивы о медицинских приборах (93/42/EEC)
	Уполномоченный представитель ЕС

3 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Медицинское назначение

Данный прибор образует аэрозоль из лекарственного раствора для лечения заболеваний дыхательных путей.

Предполагаемые пользователи

Медицинские работники: доктора, медсестры, терапевты; пациенты под наблюдением квалифицированных медицинских работников.

Примечание: Пользователи должны быть ознакомлены с содержанием данного руководства и принципами работы прибора.

Пациенты

Данный прибор предназначен для пациентов, способных дышать самостоятельно (находящихся в сознании / при отсутствии признаков отёка лёгких). Возрастные ограничения для использования прибора отсутствуют.

Рекомендуемая среда использования

Данный прибор предназначен для использования в лечебных учреждениях (больницах, клиниках и т.д.), в жилых помещениях и на открытом воздухе под крышей.

Условия эксплуатации: температура от +10 °C до +40 °C; влажность от 30 % до 85 %

Предупреждения

Ответственно относитесь ко всем предупреждениям и предостережениям, указанным в данном руководстве.

4 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Как и любое другое медицинское устройство, данный прибор может перестать функционировать по причине аварийного отключения электричества, полного разряда батареи или механической закупорки отверстий. Рекомендовано всегда иметь в запасе дополнительный комплект батареек.

При пользовании товарами, работающими от электрической сети, строго соблюдайте основные правила безопасности. Будьте особенно осторожны, если рядом находятся дети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для проведения ингаляций используйте жидкие лекарственные средства, которые назначены и рекомендованы Вашим доктором.
- Данный небулайзер предназначен для лечения заболеваний дыхательных путей; любое другое применение прибора недопустимо и опасно. Изготовитель не несет ответственности за любые повреждения прибора, полученные в результате неправильного использования или ненадлежащего ухода.
- Не передавайте Ваш небулайзер в пользование другим лицам. Небулайзер предназначен только для индивидуального применения. Совместное пользование приводит к риску распространения инфекционных заболеваний.
- Каждый раз до и после использования прибора, а также после длительного перерыва производите чистку всех его составных частей.
- Дети должны пользоваться данным прибором только под контролем взрослых. Лица, требующие специальной помощи, – только в присутствии сопровождающих лиц.
- Не включайте прибор, если какая-либо его часть повреждена или не работает должным образом.
- Во избежание возможного заражения перед использованием прибора удостоверьтесь, что он чисто вымыт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Недопустимо использовать любые инородные тела для чистки мембраны устройства – это может привести к ее повреждению.
- Не допускайте падения прибора.
- Охраняйте прибор от прямых солнечных лучей, высокой и низкой температуры во избежание повреждения батареек.
- Не пытайтесь вскрывать, ремонтировать или модифицировать прибор.

- Не допускайте попадания жидкости на основной блок. При попадании жидкости на основной блок ее следует немедленно удалить.
- Следуйте местным правилам утилизации комплектующих, батареек и упаковок прибора.

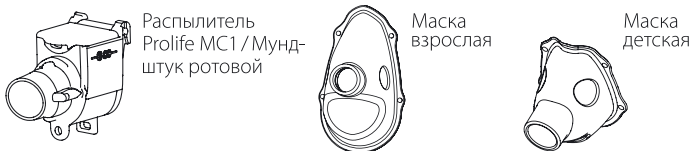
5 КОМПЛЕКТАЦИЯ И НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ

Перед первым использованием проверьте наличие полного набора комплектующих в упаковке.

В упаковке должны содержаться указанные ниже комплектующие. Проверьте все части прибора на предмет видимых повреждений. Замените все поврежденные части прибора до начала использования. В случае отсутствия какой-либо детали, ненадлежащего функционирования или повреждения, обратитесь в магазин или аптеку, где был приобретен прибор.



ЗАМЕНЯЕМЫЕ ЧАСТИ И АКСЕССУАРЫ

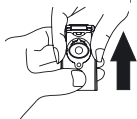


Чтобы произвести замену частей или аксессуаров, свяжитесь с импортером.

НАИМЕНОВАНИЕ ДЕТАЛЕЙ



Нажмите на кнопку отсоединения,
чтобы снять распылитель



Световые индикаторы

Горит зеленый свет – прибор работает.
Горит или мигает оранжевый свет – батарея
разряжена / сбой в работе
Индикатор не горит – сбой в работе


Вид снизу



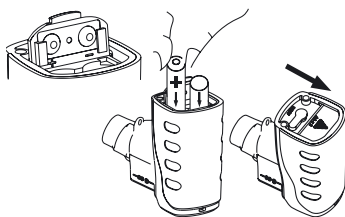
6 БАТАРЕЙКИ. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

Небулайзер **Prolife NA1** может работать от двух щелочных батареек типа «AA» или от двух перезаряжаемых никелевых элементов питания («AA» тип NiMH). Дополнительные никелевые батарейки должны соответствовать требованиям Международной Электротехнической комиссии IEC 62133.

ВНИМАНИЕ! Небулайзер не оснащен функцией подзарядки элементов питания. Аккумуляторы должны быть заряжены до начала использования прибора. Адаптер, подключенный к небулайзеру, также не позволит Вам зарядить аккумуляторы.

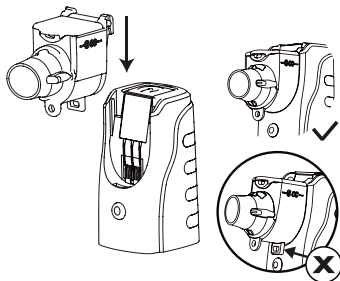
 **Проводите чистку всех частей небулайзера перед первым и каждым последующим использованием, а также после продолжительного перерыва.**

1. Установка батареек



- Переверните прибор.
- Отодвиньте крышку отсека для батареек и потяните вверх, чтобы ее открыть.
- Вставьте две батарейки (щелочные «AA»/перезаряжаемые никелевые NiMH), соблюдая полярность, указанную внутри отсека для батареек.
- Верните на место крышку отсека для батареек, надавив и сдвинув ее вперед до щелчка.

2. Установка распылителя

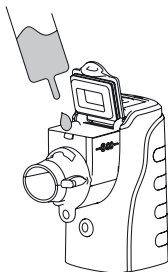


- Вставьте три направляющих на задней стороне распылителя в пазы на основной блоке и установите распылитель в основной блок.



ВНИМАНИЕ

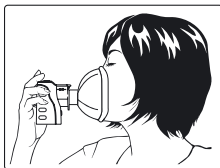
- Вставляя батарейки, соблюдайте полярность; не путайте положительную (+) и отрицательную (-) полярность.
- Не используйте одновременно старую и новую батарейку. Не используйте батарейки разного типа.



3. Наполнение распылителя лекарственным раствором

Перед добавлением раствора убедитесь, что лампочка индикатора не горит.

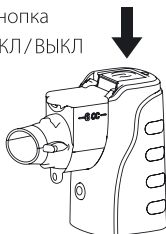
- Откройте крышку распылителя.
- Наполните распылитель лекарственным раствором. **Не превышайте установленный объем (макс. 6 мл).**
- Плотно закройте крышку распылителя.



4. Ингаляция

- Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в верхней части прибора и включите устройство (индикатор загорится зеленым светом).
- Поместите мундштук между зубами и плотно обхватите его губами. *При использовании маски, наденьте маску на рот и нос.
- Медленно вдыхайте и выдыхайте через рот до тех пор, пока в распылителе не закончится лекарственный раствор.

кнопка
ВКЛ/ВЫКЛ



5. Конец ингаляции

- Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и выключите прибор.
- Достаньте батарейки из основного модуля прибора.

ВНИМАНИЕ

- Когда лекарственный раствор уже почти закончился, убедитесь, что остаток раствора контактирует с мембраной и полностью распыляется.
- Если используется раствор высокой вязкости, ингаляция может продлиться дольше.
- Если большое количество раствора собирается на мембране, небулайзер может отключиться. В такой ситуации отсоедините его от сети и промокните раствор марлей или полотенцем из ткани без ворса.

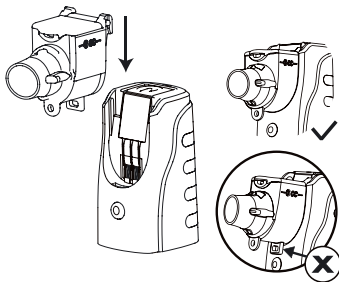
Срок службы и замена батареек

- Срок службы батареек обычно зависит от их емкости и состояния. Обычно небулайзер **Prolife NA1** может работать около 4 дней на двух новых щелочных батарейках типа «AA» при условии использования в течение 20 минут в день.
- Небулайзер может работать на двух щелочных батарейках типа «AA» или на двух перезаряжаемых никелевых батарейках типа «AA» (NiMH).
- Когда индикатор начинает гореть оранжевым светом (батарейки разряжены), замените обе батарейки на две новые.

7 СЕТЕВОЙ АДАПТЕР. ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИБОРА

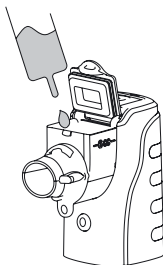
⚠ ВНИМАНИЕ

- Используйте только внешний адаптер, который соответствует требованиям IEC60601-1:2005. Выбирайте адаптер постоянного тока DC 5V/ A; соединительное гнездо должно подходить к вилке с наружным диаметром 3,5 мм, внутренним диаметром 1,35 мм, 9,5 мм в длину и с положительной полярностью $\ominus \text{---} \ominus \oplus$.
- Сетевой адаптер не заряжает батарейки и аккумуляторы. Перед началом использования сетевого адаптера достаньте батарейки из прибора.
- Как и все остальные электронные устройства, данный прибор во время хранения необходимо отключать от сети.



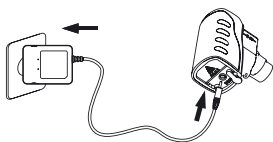
1. Установка распылителя

- Вставьте три направляющих на задней стороне распылителя в пазы на основном блоке и установите распылитель в основной блок.



2. Наполнение распылителя лекарственным раствором

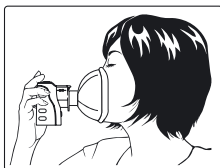
- Откройте крышку распылителя.
- Наполните распылитель лекарственным раствором. **Не превышайте установленный объем (макс. 6 мл).**
- Плотнo закройте крышку распылителя.



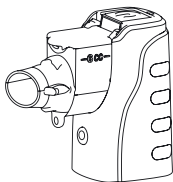
3. Подключение сетевого адаптера

- Включите кабель в гнездо для сетевого адаптера на основном блоке.
- Подключите сетевой адаптер в электрическую сеть.

*Сетевой адаптер – это дополнительный аксессуар, он может быть любой формы.



кнопка
ВКЛ/ВЫКЛ



4. Ингаляция

- Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ сверху прибора (световой индикатор загорится зеленым цветом).
- Поместите мундштук между зубами и плотно обхватите его губами. *При использовании маски наденьте маску на рот и нос.
- Медленно вдыхайте и выдыхайте через рот до тех пор, пока в распылителе не закончится лекарственный раствор.

5. Конец ингаляции

- Нажмите на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ, чтобы выключить прибор.
- Отсоедините сетевой адаптер от основного блока и электрической сети.

8 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Если не производить правильную и своевременную очистку и дезинфекцию прибора, оставшиеся внутри микроорганизмы могут стать причиной распространения инфекции.

ПОСЛЕ КАЖДОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Промывайте распылитель дистиллированной водой после каждой ингаляции.

- Вылейте остатки лекарственного раствора из распылителя.
- Налейте немного дистиллированной воды в распылитель.
- Включите прибор и распылите дистиллированную воду в течение 1–2 минут, чтобы тщательно очистить мембрану.
- Достаньте батарейки или отсоедините адаптер от основного блока.
- Достаньте распылитель из основного блока.
- Промойте и прополощите распылитель дистиллированной водой.
- Стряхните остатки воды и просушите на воздухе части прибора, положив их на чистое сухое полотенце.
- При необходимости удалите пятна жидкости на основном блоке марлей или чистым полотенцем.
- Удостоверьтесь, что все вымытые части прибора полностью высохли перед тем, как положить их на хранение или использовать в следующий раз.



ВНИМАНИЕ

- Следите за тем, чтобы отсек для батареек был постоянно сухим.
- Не касайтесь мембраны пальцами, ватным тампоном или другими предметами.
- Не мойте составные части прибора в посудомоечной машине.
- Не сушите составные части прибора в микроволновой печи.

ЕЖЕДНЕВНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При ежедневном использовании важно дезинфицировать прибор каждый день.

1. Дезинфекция кипяченой водой

- Ополосните распылитель дистиллированной водой.
- Доведите до кипения кастрюлю с дистиллированной водой.
- Осторожно погрузите распылитель в кипяток максимум на пять (5) минут.
- Осторожно достаньте распылитель из кипятка и стряхните остатки воды.
- Положите детали на чистое и сухое полотенце, чтобы они остыли и просохли в недоступном для детей месте.

- Перед началом использования или упаковкой небулайзера на хранение удостоверьтесь, что все детали чистые и сухие.

2. Дезинфекция с использованием дезинфицирующих растворов

- Ополосните распылитель дистиллированной водой.
- Обработайте распылитель дезинфицирующим раствором, следуя инструкции к раствору.
- Ополосните распылитель дистиллированной водой и высушите детали на чистом и сухом полотенце.
- Перед использованием или упаковкой небулайзера на хранение удостоверьтесь, что все детали чистые и сухие.

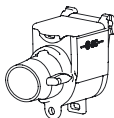


ВНИМАНИЕ

- Не кипятите распылитель более 5 минут.

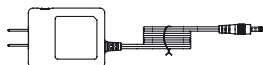
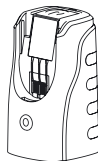
Эти части прибора можно дезинфицировать кипятком или спиртом:

Распылитель / мундштук ротовой



Эти части прибора нельзя дезинфицировать кипятком или спиртом:

Основной блок



Сетевой адаптер*
(в комплект не входит)
*Форма адаптера может отличаться.



Не мойте основной блок и не погружайте его в жидкость.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

Храните прибор и распылитель в сухом чистом месте.



ВНИМАНИЕ

- Не оставляйте и не переносите прибор, содержащий остатки жидкости в распылителе.
- Достаньте батарейки, если прибор не используется в течение долгого времени, иначе это может привести к повреждению прибора из-за того, что батарейки выйдут из строя.
- Не оставляйте прибор под воздействием прямого солнечного света, высокой влажности, жары и холода.
- Храните прибор вдали от огня, сильных электромагнитных полей, в недоступном для детей месте.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Если во время работы прибора возникла проблема, прежде всего обратитесь к данному списку возможных неисправностей.

Неисправность	Возможная причина	Действие
Слабое распыление	Заканчивается заряд батареи	Замените батарейки или используйте адаптер
	Электроды загрязнены	Прочистите электроды спиртом
	Отверстия мембраны засорены	Промойте распылитель (см. раздел «Чистка и дезинфекция»)
	Мембрана сломана	Замените распылитель
Отсутствует распыление во включенном режиме (индикатор не горит и аэрозоль не выходит)	Не соблюдена полярность при установке батареек	Установите батарейки, соблюдая полярность (+) и (-)
	Батарейки разряжены	Замените батарейки или используйте адаптер
	Сетевой адаптер* неправильно соединен с основным блоком * в комплект не входит	Проверьте и правильно соедините адаптер с основным блоком
Отсутствует распыление во включенном режиме (индикатор горит)	Распылитель установлен неправильно	Посмотрите раздел «Установка распылителя» и правильно его установите
	Отверстия мембраны засорены	Промойте распылитель (см. раздел «Чистка и дезинфекция»)
	Мембрана сломана	Замените распылитель
Индикатор сети постоянно горит оранжевым светом	Батарейки разряжены	Замените батарейки или используйте сетевой адаптер
Индикатор сети постоянно мигает оранжевым светом	Электроды неправильно соединены с основным блоком	Почистите электроды спиртом и заново установите распылитель
	Мембрана сломана	Замените распылитель



ВНИМАНИЕ

- Если прибор не работает даже после выполнения вышеперечисленных процедур, свяжитесь с магазином, где он был приобретен, или с ближайшим дилером.
- Никогда не включайте прибор, если одна из его частей сломана или перестала должным образом работать.

10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование изделия	Ингалятор ультразвуковой электронно–сетчатый (мембранный) Prolife NA1
Модель	Prolife NA1 (MBPN002)
Метод работы	Технология Active Vibrating Mesh (Активная Вибрирующая Мембрана)
Источник питания	«АА» алкалиновая батарейка x 2 (входит в комплект) «АА» NiMH аккумулятор x 2* (в комплект не входит) Сетевой адаптер* (в комплект не входит)
Потребляемая мощность	<1.5 Вт
Частота колебаний	Приблизительно 117 кГц +/- 15 %
Скорость распыления	≥ 0.30** мл/мин
Размер распыляемых частиц	MMAD (средний аэродинамический размер частиц аэрозоля) < 5 мкм**
Вместимость распылителя	6 мл
Размеры	76.5 (Д) x 41 (Ш) x 73 (В) мм
Вес	74 г (без батареек)
Условия эксплуатации	от 10 °С до 40 °С, максимальная относительная влажность 30~85 %, 800~1060 кПа
Условия транспортировки и хранения	от -20 °С до +70 °С, максимальная относительная влажность 20~75 %, 800~1060 кПа
Срок службы:	
<ul style="list-style-type: none"> • основного блока • распылителя, маски, мундштука 	<p>не менее 5 лет</p> <p>не менее 6 мес. при правильной эксплуатации</p>

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию прибора.



ВНИМАНИЕ

*Адаптер в комплект не входит. Адаптер должен соответствовать требованиям IEC60601-1:2005. Свяжитесь с ближайшим дилером для дополнительной информации. Дополнительные литиевые батарейки должны соответствовать требованиям IEC62133.

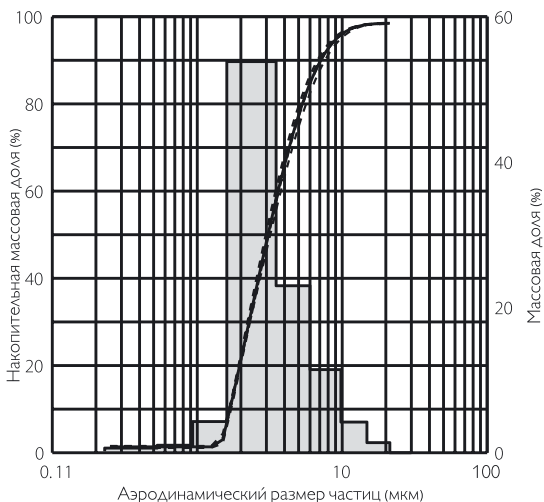
**Тестирование с физиологическим раствором и при нормальной температуре 23 °С; более подробная информация представлена на следующей странице.

11 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ*

Все измерения были проведены при помощи раствора NaCl с использованием тестера NGI (Импактор следующего поколения). Данная диаграмма не может быть применима для суспензий и для лекарственных растворов высокой вязкости. Более подробную информацию можно получить у производителя соответствующих лекарственных средств.

Внимание: Данный прибор и аксессуары соответствуют Европейскому стандарту EN 13544-1:2007+A1:2009

Размер распыляемых частиц	MMAD 3,09 мкм (MMAD = средний аэродинамический размер частиц аэрозоля)
Скорость ингаляции	≥ 0,30 мл/мин
Вместимость распылителя	Максимум 6 мл
Уровень шума	менее 23 дБ (в диапазоне 1 метра)



* информация для технических специалистов

Для соблюдения требований EMC по предотвращению опасных ситуаций, связанных с медицинским оборудованием, были разработаны Стандарты EN60601-1-2.

Prolife NA1 (MBPN002) соответствует стандартам EN60601-1-2:2007 по совместимости и электромагнитным излучениям.

Мы рекомендуем не пользоваться небулайзером в присутствии сильного электрического и электромагнитного поля. Это может привести к неправильной работе прибора и создать потенциально небезопасную ситуацию.

Рекомендации для пользователя и декларация изготовителя **Prolife NA1** (MBPN002).

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ: УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ингалятор ультразвуковой электронно-сетчатый (мембранный) **Prolife NA1** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.

Покупатели или пользователи прибора **Prolife NA1** должны обеспечить его использование в среде, соответствующей указаниям.

Испытание на излучение	Соответствие	Указания относительно электромагнитной среды
ВЧ излучение CISPR 11	Группа 1	В ультразвуковом электронно-сетчатом (мембранном) ингаляторе Prolife NA1 высокие частоты используются только для обеспечения его внутренних функций. Именно поэтому уровень ВЧ излучения является очень низким, и маловероятно, что оно будет создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования
ВЧ излучение CISPR 11	Класс В	Ингалятор ультразвуковой электронно-сетчатый (мембранный) Prolife NA1 подходит для использования в домашних условиях, а также внутри любых помещений, которые напрямую подключены к стандартной электрической сети, предназначенной для электроснабжения жилого фонда
Излучение гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации / пульсации напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ: УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ингалятор ультразвуковой электронно–сетчатый (мембранный) **Prolife NA1** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатели или пользователи прибора **Prolife NA1** должны обеспечить его использование в среде, соответствующей указаниям.


Испытание на совместимость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Электростатический разряд МЭК 61000–4–2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетических материалов, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески МЭК 61000–4–4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания не имеет отношения	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электропитания общего пользования
Скачки МЭК 61000–4–5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ между линией и землей	± 1 кВ дифференциальный режим не имеет отношения	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электропитания общего пользования
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях сети питания МЭК 61000–4–11	<5 % UT (падение UT>95 %) в течение полуцикла 40 % UT (падение UT 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (падение UT 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (падение UT> 95 %) в течение 5 с	<5 % UT (падение UT>95 %) в течение полуцикла 40 % UT (падение UT 60 %) в течение 5 циклов 70 % UT (падение UT 30 %) в течение 25 циклов <5 % UT (падение UT> 95 %) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сети питания должно соответствовать стандартам для систем электропитания общего пользования. Если пользователю прибора необходима его беспрерывная работа при наличии перебоев напряжения, для питания прибора Prolife NA1 рекомендуется использовать батареи или источник бесперебойного питания

Магнитные поля частоты питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания Prolife NA1 должны быть на уровне, соответствующем типичным значениям для систем общего пользования.
--	-------	-------	--

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ: УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ингалятор ультразвуковой электронно–сетчатый (мембранный) **Prolife NA1** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатели или пользователи прибора **Prolife NA1** должны обеспечить его использование в среде, соответствующей указаниям.

Испытание на совместимость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания относительно электромагнитной среды
Проводимость ВЧ МЭК 61000–4–6	3 В (ср. кв.) 150 кГц – 80 МГц	3 В (ср. кв.)	<p>Переносное и передвижное радио–коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любым частям прибора Prolife NA1 (включая кабели), чем рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования. Рекомендуемое минимальное расстояние:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МГц – 800 МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МГц – 2,5 ГГц}$ <p>Где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, a d – рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м).</p> <p>Измеренные значения силы электромагнитного поля, производимого стационарным радиопередатчиком^a, должны быть менее соответствующих допустимых значений для всех диапазонов частот^b.</p> <p>Могут возникать помехи вблизи оборудования со следующим обозначением:</p> 
ВЧ излучение МЭК 61000–4–3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

а. Значения силы электромагнитного поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах AM и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренные значения электромагнитного поля на месте использования прибора **Prolife NA1** превышают соответствующий приведенный выше допустимый уровень, необходимо проверить правиль-

ность работы прибора **Prolife NA1**. Если прибор не работает нормально, возможно принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации прибора **Prolife NA1** или его места расположения.

b. В частотном диапазоне 150 кГц – 80 МГц значения силы поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием и ингалятором ультразвуковым электронно–сетчатым (мембранным) Prolife NA1

Ингалятор ультразвуковой электронно–сетчатый (мембранный) **Prolife NA1** предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется уровень излучаемых высокочастотных помех. Пользователи ультразвукового электронно–сетчатого (мембранного) ингалятора **Prolife NA1** могут способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимые расстояния между переносным или передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиком) и ингалятором ультразвуковым электронно–сетчатым (мембранным) **Prolife NA1**, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной мощности излучения коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность излучения передатчика (Вт)	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков со значениями номинальной максимальной мощности излучения, не указанными выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующего частоте передатчика уравнения, где P – максимальная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.



WEEE (Директива об отходах электронного и электрического оборудования)

Данная маркировка на изделии показывает, что его нельзя выбрасывать вместе с другими бытовыми отходами. Во избежание нанесения возможного вреда окружающей среде и здоровью человека, отделяйте такие отходы от других и утилизируйте их в соответствии с принятыми нормами.

СЪДЪРЖАНИЕ

1	Въведение	47
2	Списък на символите	48
3	Предназначение на уреда	49
4	Безопасност	50
5	Окомплектовка и наименования на детайлите	51
6	Батерии. Правила за използване на уреда	53
7	Мрежов адаптер. Правила за използване на уреда	56
8	Почистване и дезинфекция	58
9	Възможни неизправности и начини за отстраняването им	60
10	Технически характеристики	61
11	Техническа информация	62

1 ВЪВЕДЕНИЕ

Благодарим Ви за избора на нашия продукт. Електронно–мрежовият (мембранен) небулайзер **Prolife NA1** е предназначен за разпръскване на лекарствени средства, необходими за лечението на заболявания на дихателните пътища. Радваме се, че можем да ви предложим модел, който ще направи тази процедура по–удобна: небулайзер **Prolife NA1** е подходящ за използване както в домашни условия, така и по време на пътуване.

Небулайзер **Prolife NA1** може да работи с две алкални батерии тип «AA». С цел намаляване на риска от замърсяване на околната среда, ние Ви препоръчваме да използвате презаредими хранващи елементи – акумулаторни батерии (не влизат в комплекта), вместо еднократни.

Небулайзер **Prolife NA1** може да има допълнителен източник на хранване – мрежов адаптер (не влиза в комплекта). Адаптерът позволява икономия в дългосрочен план, за сметка на стойността на батериите. Параметрите на съвместимия с небулайзера адаптер са указани в раздела «Мрежов адаптер. Правила за използване на уреда».

Небулайзер **Prolife NA1** е ергономичен и лек, компактен и абсолютно безшумен. Технологиата Active Vibrating Mesh (Активна Вибрираща Мембрана) осигурява по–малко количество остатъчно лекарство средство, което позволява по–ефективно провеждане на лечението.



Небулайзер **Prolife NA1** е медицински уред. Преди използването му внимателно прочетете това ръководство и се консултирайте с Вашия лекуващ лекар. Използвайте уреда само по предназначение!

2 СПИСЪК НА СИМВОЛИТЕ

Символ Значение



Предупреждение / Внимание



Клас II оборудване в съответствие с IEC 60601-1



Тип BF оборудване в съответствие с IEC 60601-1

IP22

Защита срещу чужди тела, равна или надвишаваща 12,5 мм в диаметър и от капеща вода под ъгъл от 15 ° по вертикалата



Преди употреба прочетете инструкциите за употреба



Бутон за включване (ON) / изключване (OFF)



Източник на захранване DC (прав ток)



Производител



Дата на производство



Сериен номер



Код на партидата



Утилизация на електрическо и електронно оборудване (WEEE): уредът не може да се счита за битов отпадък



Този уред съответства на изискванията на Директивата за медицински изделия (93/42/EEC)



Оторизиран представител в ЕС

3 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА УРЕДА

Медицинско предназначение

Този уред образува аерозол от разтвора лекарствено вещество за лечение на заболявания на дихателните пътища.

Потенциални потребители

Медицински специалисти: лекари, медицински сестри, рехабилитатори; пациенти, спазвайки препоръките на квалифициран медицински персонал.

Забележка: Потребителите трябва да са запознати със съдържанието на това ръководство и принципите на работа на устройството.

Пациенти

Това устройство е предназначено за пациенти от всички възрасти, с изключение на тези, които са в безсъзнание, не могат да дишат самостоятелно или имат белодробен оток.

Препоръчителна среда за използване

Този уред е предназначен за използване в лечебни заведения (болници, клиници и т. н.), в жилищни помещения и на открито при наличие на навес/покрив.

Условия на работа: температура: 10 °С до 40 °С; влажност: 30 % до 85 %.

Предупреждения

Моля, отнасяйте се отговорно към всички предупреждения и предпазни мерки, посочени в това ръководство.

4 БЕЗОПАСНОСТ

Като всяко медицинско устройство, този уред може да спре да работи, поради аварийно прекъсване на захранването, пълно разреждане на батериите или механично запушване на отворите. Препоръчително е винаги да имате на разположение комплект резервни батерии.

При използване на продукти, работещи в електрическата мрежа, строго спазвайте основните правила за безопасност. Бъдете особено внимателни, ако има деца на близо.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За провеждане на инхалацията използвайте само течни лекарства, които се назначават и са препоръчани от Вашия лекар.
- Този небулайзер е предназначен само за лечение на заболявания на дихателните пътища; Всякакъв друг вид ползване е неприемливо и опасно. Производителят не носи отговорност за повреда на уреда вследствие на неправилно използване или неправилна грижа.
- Не давайте Вашия небулайзер на други лица, да го ползват. Небулайзерът е предназначен за употреба само от един ползвател. Споделянето води до риск от разпространение на инфекциозни заболявания.
- Всеки път, преди и след употреба на устройството, както и след дълъг период без ползване, почиствайте всички негови компоненти.
- Препоръчва се деца да използват уреда само под надзора на възрастен, а хора в неравностойно положение – с придружител.
- Не използвайте уреда, ако някоя част е повредена или не работи правилно.
- За да се избегне евентуално замърсяване, преди употреба се уверете, че уредът е добре почистен.

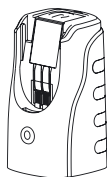
МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Не използвайте каквото и да е чуждо тяло за почистване на мембраната – то може да я увреди.
- Не изпускайте устройството.
- Пазете уреда от пряка слънчева светлина, висока и ниска температура, за да се предотврати повреда на батерията.
- Не се опитвайте да отваряте, ремонтирате или модифицирате уреда.
- Не разливайте течности върху основното устройство. Ако течност попадне върху него, трябва да бъде отстранена незабавно.
- Спазвайте местните разпоредби за изхвърляне на компоненти, батерии и опаковки на уреда.

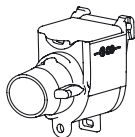
5 ОКОМПЛЕКТОВКА И НАИМЕНОВАНИЯ НА ЧАСТИТЕ

Преди да използвате уреда за първи път, проверете дали всички части на небулайзера са в комплекта

Комплектът трябва да съдържа изброените по-долу части. Проверете всички части на уреда за видими повреди. Заменете всички повредени части на уреда преди да започнете да го използвате. При липса на някой от компонентите, неизправност или повреда, моля свържете се с магазина или аптеката, откъдето сте закупили уреда.



1. Основно устройство



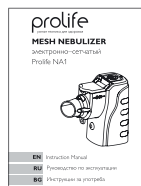
2. Разпрашител Prolife MC1 / Мунд-шук



3. Маска за възрастни

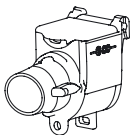


4. Детска маска



5. Инструкция за ползване

СМЕНЯЕМИ ЧАСТИ И АКСЕСОАРИ



Разпрашител Prolife MC1 / Мунд-шук



Маска за възрастни



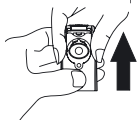
Детска маска

За подмяна на части или аксесоари, моля свържете се с вносителя.

НАИМЕНОВАНИЯ НА ДЕТАЙЛИТЕ



Основно устройство



Натиснете бутона за освобождаване, за да махнете разпрашителя

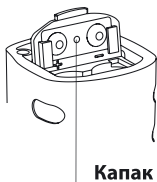
Светлинни индикатори

Свети в зелено – уредът работи

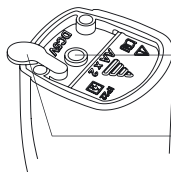
Свети или мига в оранжево – изтощена батерия / неизправност

Индикаторът не свети – неизправност

Изглед отдолу



Капак на отделението за батерии



Гнездо за мрежови кабел

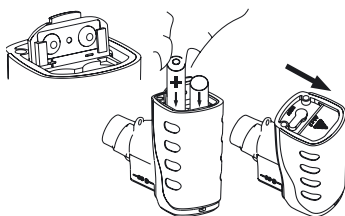
Капак на гнездото за мрежовия кабел

6 БАТЕРИИ. ПРАВИЛА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Небулайзерът **Prolife NA1** може да работи с две алкални батерии тип «AA» или с две акумулаторни никелови батерии («AA» тип NiMH). Допълнителните никелови батерии трябва да съответстват на изискванията на Международната Електротехническа комисия IEC 62133.

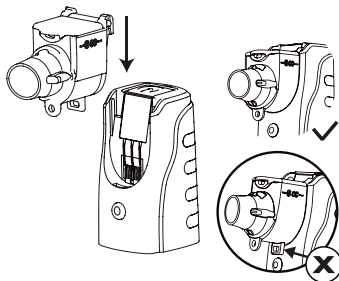
ВНИМАНИЕ Небулайзерът не е оборудван с функция за зареждане на батерията. Батериите трябва да са заредени, преди да започнете да използвате устройството. Свързаният с небулайзера адаптер също така не позволява зареждане на батериите.

⚠ Почиствайте всички части на небулайзера преди първата и преди всяка следваща употреба, както и след продължително съхранение без да е използван.



1. Поставяне на батериите

- Обърнете уреда.
- Плъзнете капачето на батерията и издърпайте нагоре, за да го отворите.
- Поставете двете батерии (алкални «AA»/никелови акумулаторни NiMH), спазвайки полярността, както е показано в отделението за батерии.
- Върнете капака напред чрез плъзгане и го натиснете, докато щракне.

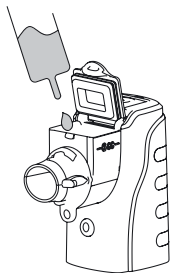


2. Поставяне на разпрашителя

- Съединете разпрашителя към основното устройство като вкарете трите щифта на гърба на разпрашителя в съответните отделения на основното устройство.

ВНИМАНИЕ

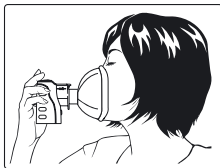
- Когато поставяте батериите, спазвайте полярността; Не бъркайте положителната (+) и отрицателната (-) полярност.
- Не смесвайте стари и нови батерии. Не използвайте батерии от различен тип заедно.



3. Наливане на лекарствен разтвор в Разпрашителя.

Преди добавянето на разтвора, се уверете, че индикаторът не свети.

- Отворете капака на Разпрашителя.
- Излейте лекарствения разтвор в разпрашителя. **Не превишавайте разрешенния обем (макс.6 мл)**
- Плътнo затворете капака на разпрашителя.

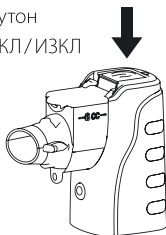


4. Инхалация

- Натиснете бутона ВКЛ/ИЗКЛ в горната част на устройството и го включете (светлинният индикатор светва в зелено).
- Поставете мундщука между зъбите и плътнo го притиснете с устните си. * Когато използвате маска, сложете я на устата и носа си.
- Бавно вдишайте и издишайте през устата, докато в Разпрашителя не остане лекарствен разтвор.

бутон

ВКЛ/ИЗКЛ



5. Край на инхалацията

- Натиснете бутона ВКЛ/ИЗКЛ и изключете.
- Извадете батериите от основния устройство.



ВНИМАНИЕ


- Когато лекарственият разтвор почти свърши, уверете се, че останалата част от разтвора е в контакт с мембраната и напълно се разпрашава.
- Ако използвате разтвор с висок вискозитет, инхалацията може да продължи по-дълго.
- Ако голямо количество разтвор се събира на мембраната, небулайзерът може да спре. В такава ситуация го изключете и отстранете разтвора с марля или с кърпа без влакна.

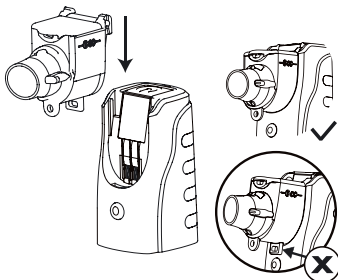
Срок на действие и смяна на батерии

- Срокът на действие на батериите зависи от техния капацитет и състояние. Обикновено небулайзерът **Prolife NA1** може да работи в продължение на около 4 дни с две нови алкални батерии тип «AA», когато се използва в продължение на 20 минути на ден.
- Небулайзерът може да работи с две алкални батерии от тип «AA» или две акумулаторни никелни батерии «AA» (NiMH).
- Когато индикаторът свети в оранжево (батериите са изтощени), сменете двете батерии с две нови.

7 МРЕЖОВ АДАПТЕР. ПРАВИЛА ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

ВНИМАНИЕ

- Използвайте само адаптер за външно захранване, който отговаря на изискванията на IEC 60601-1: 2005. Изберете адаптер с постоянен ток DC 5V/1A с щепсел с външен диаметър от 3.5 mm, вътрешен диаметър 1,35 mm, дължина 9.5 mm и с положителна полярност. Сетевия адаптер не зарежда батерейки и акумулаторите. Перед началом использования сетевого адаптера достаньте батерейки из прибора .
- Мрежовият адаптер не зарежда батериите и акумулаторните батерии. Преди да използвате мрежовия адаптер, извадете батериите от устройството.
- Както при всички електрически уреди, по време на съхранение небулайзърът трябва да бъде изключен от мрежата.



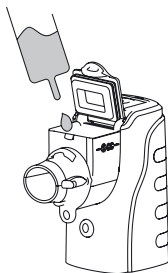
1. Поставяне на разпрашителя

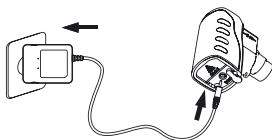
- Съединете разпрашителя към основното устройство като вкарате трите цифта на гърба на разпрашителя в съответните отделения на основното устройство.

2. Наливане на лекарствен разтвор в Разпрашителя

Преди добавянето на разтвора, се уверете, че индикаторът не свети.

- Отворете капака на Разпрашителя.
- Излейте лекарствения разтвор в разпрашителя. **Не превишавайте разрешенния обем (макс. 6 мл)**
- Плътено затворете капака на разпрашителя.





3. Включване на мрежовия адаптер

- Включете кабела в отсека за мрежовия адаптер в основното устройство
- Включете мрежовия адаптер в електрическата мрежа.

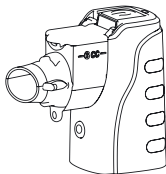
*Мрежов адаптер – това е допълнителен аксесоар, той може да има всякаква форма.



4. Инхалация

- Натиснете бутона ВКЛ/ИЗКЛ в горната част на устройството и го включете (светлинният индикатор светва в зелено).
- Поставете мундщука между зъбите и плътно го притиснете с устните си. *Когато използвате маска, сложете я на устата и носа си.
- Бавно вдишайте и издишайте през устата, докато в Разпръшителя не остане лекарствен разтвор.

бутон
ВКЛ/ИЗКЛ



5. Край на инхалацията

- Натиснете бутона ВКЛ/ИЗКЛ и изключете.
- Изключете мрежовия адаптер от електрическата мрежа и от уреда.

8 ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Ако не се извърши правилно и своевременно почистване и дезинфекция на устройството, останалите вътре микроорганизми може да предизвикат инфекция.

СЛЕД ВСЯКО ИЗПОЛЗВАНЕ

Изплаквайте Разпрашителя с дестилирана вода след всяка инхалация.

- Изсипете остатъка от лекарствения разтвор от разпрашителя.
- Налейте малко дестилирана вода в разпрашителя.
- Включете уреда и разпръсквайте дестилираната вода в продължение на 1–2 минути, за да се почисти мембраната добре.
- Извадете батериите или изключете адаптера от основното устройство.
- Извадете разпрашителя от основното устройство.
- Почистете и изплакнете разпрашителя с дестилирана вода.
- Отърсете излишната вода и изсушете на въздух частите на уреда, като ги поставите на чиста, суха кърпа.
- Ако е необходимо, избършете останалата вода по основния модул с марля или чиста кърпа.
- Уверете се, че всички измити части на уреда са напълно сухи, преди да ги приберете или използвате отново.



ВНИМАНИЕ

- Уверете се, че отделението за батериите е постоянно сухо.
- Не докосвайте мембраната с пръсти, памучен тампон или други предмети.
- Не мийте компонентите на устройството в миялната машина.
- Не изсушавайте компонентите на устройството в микровълнова фурна.

ЕЖЕДНЕВНА ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При ежедневна употреба е важно да дезинфекцирате уреда всеки ден.

1. Дезинфекция с преварена вода

- Изплакнете с дестилирана вода Разпрашителя.
- Оставете дестилираната вода да заври в тенджерата.
- Внимателно потопете разпрашителя във врящата вода за не повече от пет (5) минути.
- Внимателно извадете разпрашителя и отстранете капките гореща вода.
- Сложете частите на чиста, суха кърпа, за да изсъхнат и да се охладят извън достъпа на деца.

- Преди да се използва или опакова за съхранение, уверете се, че всички части на небулайзера са чисти и сухи.

2. Дезинфекция със спирт

- Изплакнете с дестилирана вода разпрашителя.
- Накиснете разпрашителя в 75 % разтвор на етилов спирт за 1 (една) минута.
- Отново изплакнете разпрашителя с дестилирана вода, отстраняване излишната вода и подсушете частите върху чиста суха кърпа.
- Преди да се използва или опакова за съхранение, уверете се, че всички части на небулайзера са чисти и сухи.

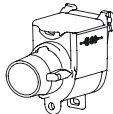


ВНИМАНИЕ

- Разпрашителя да не се потапя във вряща вода за повече от 5 минути.
- Спиртът се отнася към бързо запалимите вещества. Никога не използвайте спирт в близост до открит пламък или горяща цигара.

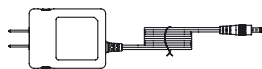
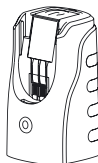
Тези части на устройството може да се дезинфекцират с вряла вода или спирт

Разпрашител/
мундшук
за уста



Тези части на устройството не може да се дезинфекцират с вряла вода или спирт

Основно устройство



Мрежов адаптер*
(не влиза в комплекта)

*Формата на адаптера може да се отличава.



НЕ мийте основното устройство и не го потапяйте в течности.

ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ НА УРЕДА

Съхранявайте устройството и разпрашителя на чисто и сухо място.



ВНИМАНИЕ

- Не оставяйте и не пренасяйте уреда, когато съдържа остатъци от течност в разпръсквателя.
- Извадете батериите, когато уреда не се използва за дълъг период от време, тъй като уредът може да се повреди, заради разтичане и повреждане на електронните елементи в батериите.
- Не оставяйте уреда изложен на пряка слънчева светлина, висока влажност, топлина и студ.
- Пазете уреда далеч от пламъци и силни електромагнитни полета, и го съхранявайте на място, недостъпно за деца.

9 ВЪЗМОЖНИ НЕИЗПРАВНОСТИ И НАЧИНИ ЗА ОТСТРАНЯВАНЕТО ИМ

Ако по време на използване на уреда възникне проблем, преди всичко обърнете внимание на дадения списък с възможни неизправности.

Неизправност	Възможна причина	Действие
Слабо разпръскване	Батерията е изтощена	Сменете батериите или използвайте адаптер
	Електродите са замърсени	Почистете електродите със спирт
	Замърсени са отворите на мембраната	Измийте разпрашителя. (виж раздел «Почистяване и дезинфекция»)
	Мембраната е повредена	Сменете разпрашителя
Няма разпръскване във включен режим (индикаторът не свети и не излиза аерозол)	Не е спазена полярността при поставянето на батериите	Сложете батериите, спазвайки полярността (+) и (-)
	Батериите са изтощени	Сменете батериите или използвайте адаптера
	Мрежовият адаптер* е съединен неправилно с основното устройство (* не влиза в комплекта)	Проверете и правилно съединете адаптера с основното устройство
Няма разпръскване във включен режим (индикаторът свети)	Разпрашителят е сложен неправилно	Вижте раздел «Поставяне на разпрашителя» и го поставете правилно
	Отворите на мембраната са замърсени	Измийте Разпрашителя (виж. раздел «Почистяване и дезинфекция»)
	Мембраната е повредена	Сменете Разпрашителя
Индикаторът за захранване постоянно свети в оранжев цвят	Батериите са изтощени	Сменете батериите или използвайте мрежовия адаптер
Мрежовият индикатор постоянно мига в оранжев цвят	Щифовете са неправилно съединени с основното устройство	Почистете електродите със спирт и пак съединете разпрашителя с основното устройство
	Мембраната е повредена	Сменете Разпрашителя



ВНИМАНИЕ

- Ако устройството не работи дори и след извършване на посочените по-горе процедури, се свържете с магазина, от който сте го закупили или с най-близкия сервизен център.
- Никога не използвайте уреда, ако част от него е счупена или вече не работи както трябва.

10 ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование на изделието	Ултразвуков електронен мембранен инхалатор Prolife NA1
Модел	Prolife NA1 (MBPN002)
Метод на работа	Технология Active Vibrating Mesh (Активна Вибрираща Мембрана)
Източник на захранване	«AA» алкална батерия x 2 (влиза в комплекта) «AA» NiMH акумулаторна батерия x 2* (не влиза в комплекта) Мрежов адаптер* (не влиза в комплекта)
Мощност	< 1.5 Вт
Честота на трептене	Приблизително 117 кХц +/- 15 %
Скорост на разпръшаване	≥ 0.30** мл / мин
Размер на разпръшаваните частици	MMAD (среден аеродинамичен размер на частиците на аерозола) < 5 мкм**
Капацитет на разпръшителя	6 мл
Размери	76.5 (Д) x 41 (Ш) x 73 (В) мм
Тегло	74 г (без батериите)
Условия на експлоатация	от 10 °С до 40 °С, максимална относителна влажност 30~85 %, 800~1060 кПа
Условия за транспортиране и съхранение	от -20 °С до +70 °С, максимална относителна влажност 20~75 %, 800~1060 кПа
Срок на годност: основно устройство разпръшител, маска, мундшук	не по-малко от 5 години не по-малко от 6 мес. при правилна експлоатация

Производителят си запазва правото да внесе изменения в конструкцията на устройството.



ВНИМАНИЕ

* Мрежовият адаптер не е включен в комплекта. Адаптерът трябва да отговаря на изискванията на IEC60601-1: 2005. Свържете се с най-близкия сервизен център за повече информация. Допълнителните литиеви батерии трябва да съответстват на изискванията на IEC62133.

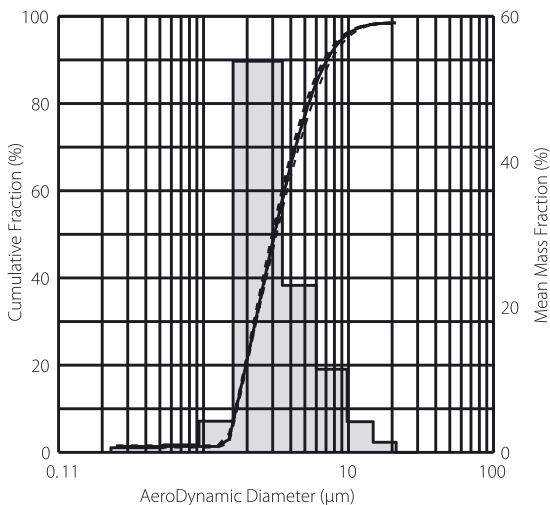
** Тестване с физиологичен разтвор и при нормална температура от 23° С – по-подробна информация е представена на следващата страница.

11 ТЕХНИЧЕСКИ ИНФОРМАЦИЯ*

Всички измервания се извършват с помощта на разтвор на натриев хлорид, като се използва тестер NGI (Next Generation импактор). Тази схема не може да се прилага за суспензии на лекарствени разтвори с висок вискозитет. Повече информация може да се получи от производителя на лекарството.

Внимание: Това устройство и аксесоарите му са в съответствие с европейски стандарт EN 13544-1:2007 + A1:2009/EN 13544-1:2007+A1:2009

Размер на разпръскваните частици	MMAD 3.09 мкм (MMAD = среден аеродинамичен размер на частиците на аерозола)
Скорост на инхалация	≥ 0,30 мл/мин
Капацитет на разпръшителя	Максимум 6 мл
Ниво на шума	По-малко от 23 дБ (в диапазон 1 метър)



* информация за технически специалисти

За да отговаря на изискванията на EMC за предотвратяване на опасности, свързани с медицински изделия са разработени стандарти EN60601-1-2.

Prolife NA1 (MBPN002) е в съответствие с EN60601-1-2: 2007 по съвместимост и електромагнитно излъчване.

Препоръчваме небулайзерът да не се използва в присъствието на силни електрически и електромагнитни полета. Това може да доведе до неизправност на устройството и да се създаде потенциално опасна ситуация.

Препоръки за потребителя и декларация от производителя на **Prolife NA1** (MBPN002).

ЕЛЕКТРОМАГНИТНО ИЗЛЪЧВАНЕ: УКАЗАНИЯ И ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ултразвуковият електронен мембранен инхалатор **Prolife NA1** е предназначен за използване в електромагнитна среда описана по-долу.

Купувачите или потребителите на устройството **Prolife NA1** следва да обезпечат използването му в среда, съответстваща на инструкциите.

Анализ на излъчванията	Съответствие	Електромагнитна среда
ВЧ излъчване CISPR 11	Група 1	В ултразвуков електронен мембранен инхалатор Prolife NA1 високите честоти се използват само за обезпечаване на вътрешните му функции. Ето защо нивото на ВЧ излъчване е много ниско и е малко вероятно, че то ще попречи на близко разположено електронно оборудване.
ВЧ излъчване CISPR 11	Клас В	Ултразвуков електронен мембранен инхалатор Prolife NA1 е подходящ за използване в домашни условия, както и в други помещения, свързани към стандартна електрическата мрежа за жилищно захранване.
Излъчване на хармоничните компоненти МЕК 61000-3-2	Клас А	
Колесания / пулсации волтаж МЕК 61000-3-3	Съответствие	

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ: УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Ултразвуковият електронен мембранен инхалатор **Prolife NA1** е предназначен за използване в електромагнитна среда, описана по-долу.

Купувачите или потребителите на устройството **Prolife NA1** следва да обезпечат използването му в среда, съответстваща на инструкциите.

Изпитания за съвместимост	Ниво на изпитания МЕК 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Електростатичен разряд МЕК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ въздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ въздух	Подът трябва да бъде дърво, бетон или покрит с керамични плочки. Ако подът е с покритие от синтетичен материал, относителната влажност следва да бъде поне 30 %.
Бързи електрически преходни процеси/ударни вълни МЕК 61000-4-4	± 2 кВ за линии на електрозахранване ± 1 кВ за входни/изходни линии	± 2 кВ за линии на електрозахранване не има отношение	Качеството на електроенергията в захранващата мрежа трябва да отговаря на стандартите на системите за обществено електрозахранване
Сваляне на МЕК 61000-4-5	± 1 кВ между линиите ± 2 кВ между линията и земята	± 1 кВ дифференциален режим не има отношение	Качеството на електроенергията в захранващата мрежа трябва да отговаря на стандартите на системите за обществено електрозахранване
Спад на напрежението, моментно прекъсване и промяна на напрежението навходните линии на захранващата мрежа МЕК 61000-4-11	<5 % UT (падане UT > 95 %) в течение на полуцикъла 40 % UT (падане UT 60 %) в течение на 5 цикъла 70 % UT (падане UT 30 %) в течение на 25 цикъла <5 % UT (падане UT > 95 %) в течение на 5 с	<5 % UT (падане UT > 95 %) в течение на полуцикъла 40 % UT (падане UT 60 %) в течение на 5 цикъла 70 % UT (падане UT 30 %) в течение на 25 цикъла <5 % UT (падане UT > 95 %) в течение на 5 с	Качеството на електроенергията в захранващата мрежа трябва да отговаря на стандартите на системите за обществено електрозахранване. Ако потребителят на устройството изисква то да работи непрекъснато при наличие на променливо напрежение, за захранване на Prolife NA1 се препоръчва да се използват батерии или непрекъсваемо захранване.


<p>Магнитни полета честота на захранването (50/60 Хц) МЕК 61000–4–8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Магнитните полета на честотното захранване на Prolife NA1 трябва да бъдат на ниво, съответстващо на типичните стойности за системите за общо ползване</p>
---	--------------	--------------	---

ЗАБЕЛЕЖКА: UT – напрежение на променливия ток в захранващата мрежа преди началото на изпитанието.

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ: УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Ултразвуковият електронен мембранен инхалатор Prolife NA1 е предназначен за използване в електромагнитна среда, описана по-долу.

Купувачите или потребителите на устройството Prolife NA1 следва да обезпечат използването му в среда, съответстваща на инструкциите.

Изпитания за съвместимост	Ниво на изпитания МЕК 60601	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда
Проводимост ВЧ МЕК 61000–4–6ВЧ	3 В (ср. кв.) 150 кХц – 80 МХц	3 В (ср. кв.)	<p>Преносимо или мобилно радио– комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до каквато и да е част на устройството Prolife NA1 (включително кабели) по–малко от препоръчителното минималното разстояние, изчислено с помощта на подходящо уравнение за честотата на предавателя на такова оборудване.</p> <p>Препоръчително минималното разстояние:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 МХц – 800 МХц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 МХц – 2,5 ГХц}$ <p>Където P – е максимална номинална мощност на предавателя във ватове (Вт), указана от производителя, a d – е препоръчителното минимално разстояние в метри (м).</p> <p>Измерените стойности на силата на електромагнитното поле, произведено от стационарен радиопредавател ^a, трябва да са по–малки от съответните допустими стойности за всички честотни ленти ^b.</p> <p>Шум може да се появил близост до оборудване със следното обозначение:</p> 
излъчване МЕК 61000–4–3	3 В/м 80 МХц – 2,5 ГХц	3 В/м	

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz, се използват стойности за по–високи честоти.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания не могат да се прилагат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбция и отражение от съоръжения, предмети и хора.

а. Стойности на силата на електромагнитното поле, генерирано от фиксираните предаватели, като например базови станции на мобилните телефони и мобилни радиостанции, любителски радиоприемници, радиопредаватели в интервала от AM и FM и телевизионни предаватели, не може точно да се определи теоретично. С цел да се направи оценка на възможното въздействие на такъв предавател е необходимо да се проведат електромагнитни измервания на място. Ако измерените стойности на електромагнитното поле на мястото на използване на устройството **Prolife NA1** превишават съответното допустимо ниво, трябва да се провери правилното функциониране на устройството **Prolife NA1**. Ако устройството не работи правилно, е възможно да се вземат допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията на устройството **Prolife NA1** или местоположение му.

б. В честотния диапазон от 150 кХц – 80 МХц, стойността на силата на полето трябва да бъде по-малко от 3 В/м.

Препоръчително минималното разстояние между преносимо и мобилно радио-оборудване и електронен мембранен ултразвуков инхалатор Prolife NA1

Електронен мембранен ултразвуков инхалатор **Prolife NA1** е предназначен за използване в електромагнитна среда, в която се контролира нивото на излъчваните високочестотни смущения. Ползвателите на електронен мембранен ултразвуков инхалатор **Prolife NA1** могат да помогнат за предотвратяване появата на електромагнитни смущения, като се спазва минимално разстояние между преносими и мобилни високочестотни комуникационни съоръжения (предаватели) и електронен мембранен ултразвуков инхалатор Prolife NA1, както се препоръчва по-долу, в зависимост от максималната мощност на излъчване на комуникационното оборудване.

Номинална максимална мощност на излъчване на предавателя (Вт)	Минимално разстояние в зависимост от честотата на предавателя(м)		
	150 кХц – 80 МХц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МХц – 800 МХц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МХц – 2,5 ГХц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 със стойности на номиналната максимална мощност на излъчване, които не са изброени по-горе, препоръчителната минимална дистанция d в метри (m) може да се изчисли с помощта на подходяща честота на предавателя на уравнението, където P – е максималната излъчвана мощност на предавателя във ватове (W), съгласно производителя на предавателя.

ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се използват стойности за по-високи честоти.

ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания не могат да се прилагат във всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от абсорбция и отражение от съоръжения, предмети и хора.



WEEE (Директива за отпадъците от електрическо и електронно оборудване)

Тази маркировка върху продукта показва, че не може да се изхвърля заедно с други битови отпадъци. С цел да се избегне възможно замърсяване на околната среда и увреждане на човешкото здраве, моля, отделяйте такива продукти от други отпадъци и ги изхвърляйте в съответствие с приетите стандарти.



Manufacturer: MicroBase Technology Corp. No.756, Jiadong Rd.,
Bade Dist., Taoyuan City 33464, TAIWAN, China.

Изготовител: MicroBase Technology Corporation, No.756, Jiadong Rd.,
Bade Dist., Taoyuan City 33464, ТАЙВАНЬ, КИТАЙ.

Изготовител: MicroBase Technology Corporation No. 756, Jiadong Rd.,
Bade Dist., Taoyuan City 33464, ТАЙВАН, КИТАЙ.

Date of manufacturing is on the device in the YYMMDD format:

YY – year of manufacturing; MM – month of manufacturing;

ДД – day of manufacturing. Made in China.

Дата изготвления прибора указана на приборе в формате ГГММДД,
где ГГ – последние цифры года производства; ММ – месяц производства;
ДД – день производства. Произведено в Китае.

Датата на производство на устройството е указана на устройството във
формат ГГММДД, където ГГ – са последните цифри на годината на произ-
водство; ММ – месец на производство; ДД – ден на производство. Произ-
ведено в Китай.



MedNet GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany.



Make sure that children could not use the appliance without supervision,
because some small parts can get into the respiratory tract or the digestive
system.

Позаботьтесь о том, чтобы дети не могли использовать прибор без присмо-
тра, поскольку некоторые его мелкие части могут попасть в дыхательные
пути или пищеварительную систему.

Уверете се, че децата не използват устройството без надзор; някои части
са достатъчно малки и могат да влезнат в дихателните пътища или хранос-
милателната система.



ISO
9001/13485



GUARANTEE CARD

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ГАРАНЦИОННА КАРТА

Prolife NA1

Serial number / Заводской №
Фабричен №

Date of Purchase / Дата продаж
Дата на покупката

Name of Salesperson
ФИО продавца
Трите имена на продавача

Подпись продавца
Подпис на продавача
Signature of Salesperson

The set completeness and operation of the device are tested in the presence of the buyer.

Комплектация и работа прибора проверяется в присутствии покупателя.

Окомплектовката и работата на устройството се проверяват в присъствието на купувача.

Name of Purchaser
ФИО покупателя
Трите имена на купувача

Signature of Purchaser
Подпись покупателя
Подпис на купувача

ATTENTION!

This warranty is valid only if documents are filled in properly.

ВНИМАНИЕ!

Настоящая гарантия действительна только при правильном оформлении документов.

ВНИМАНИЕ!

Настоящата гаранция е валидна само при правилно попълнени документи.



Applications to service and repair center

Обращения в центр технического обслуживания и ремонта.

Молба към техническия център за обслужване и ремонт.

Prolife NA1

1

DATE/ДАТА/ДАТА _____

REASON / ПРИЧИНА / ПРИЧИНА _____

RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ / ПРЕПОРЪКИ

2

DATE/ДАТА/ДАТА _____

REASON / ПРИЧИНА / ПРИЧИНА _____

RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ / ПРЕПОРЪКИ

3

DATE/ДАТА/ДАТА _____

REASON / ПРИЧИНА / ПРИЧИНА _____

RECOMMENDATIONS / РЕКОМЕНДАЦИИ / ПРЕПОРЪКИ



prolife

умная техника для здоровья



Prolife® is the registered trademark by **Montex Swiss AG**,
Tramstrasse 16, CH-9442, Berneck, **Switzerland**