



Портативний інгалятор ONE PRO

RE 300912/01

Інструкція з експлуатації



Дякуємо, що обрали нашу продукцію.
Уважно ознайомтеся з цією інструкцією та дотримуйтесь її під час використання пристрою.



Цей пристрій відповідає стандарту європейської Директиви 93/42/ЄЕС

Оглавление

1. Загальні відомості	3
2. Комплектація	3
3. Заходи безпеки	4
4. Підготовка та використання.....	6
4.1. Додавання ліків	6
4.2. Підготовка пристрою	7
4.3. Живлення пристрою	7
4.4. Робота з AC/DC адаптером	7
4.5. Використання пристрою	8
5. Очищення після використання	9
6. Дезінфекція	10
7. Технічне обслуговування.....	10
8. Аксесуари та запасні частини.....	11
9. Можливі проблеми та рішення	11
10. Технічні характеристики.....	12
11. Графік розподілу частинок згідно en 13544-1	13
12. Гарантія	13
13. Символіка, що використовується	13
14. EMC – електромагнітна сумісність	14
15. Відомості про сертифікацію.....	15
16. Умови гарантії	16

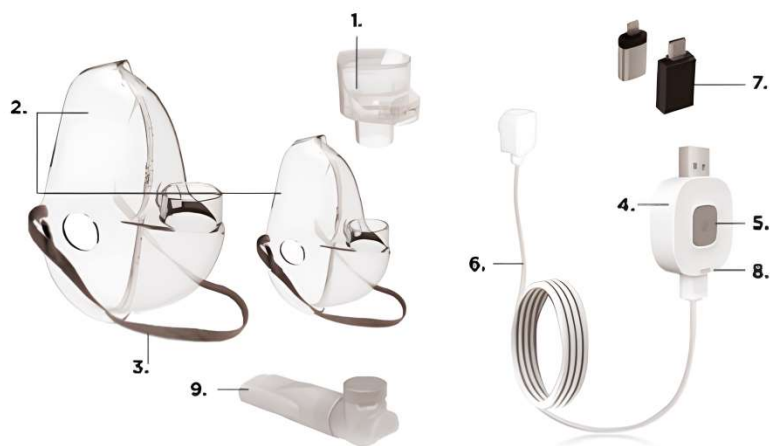
1. Загальні відомості

Дякуємо, що надали перевагу нашій продукції. Будь ласка, уважно ознайомтесь з цією Інструкцією та дотримуйтесь її під час використання виробу. Збережіть її для отримання необхідної інформації у майбутньому.

Портативний інгалятор ONE PRO — це пристрій для аерозольної терапії, що працює за технологією нового покоління **MESH**. Принцип розпилення, на якому він базується, поєднує в одному пристрої найкращі характеристики компресорної технології (швидке й ефективне розпилення будь-якого типу лікарських засобів) та ультразвукової технології (абсолютно безшумний і портативний під час використання). Це робить його ідеальним для використання як дорослими, так і дітьми, вдома, під час подорожей, на природі чи у випадку надзвичайних ситуацій (за дотримання умов експлуатації).

Небулайзер має унікальні конструктивні та функціональні особливості. Спеціальна конструкція камери для розпилення ліків забезпечує зменшення об'єму ліків, які не підлягають розпиленню, до менш ніж 0,1 мл. Технологія MESH оптимізована для забезпечення високого рівня розпилення — до 93% дихальної фракції, із середнім аеродинамічним діаметром частинок (MMAD) 1,51 мкм.

2. Комплектація



1. **Камера для ліків** — вібрюча мембрана MESH
2. **Маски** - для дорослих та дітей.
3. **Еластичні ремінці** для кріплення маски (2 шт.)
4. **Основний блок**
5. **Перемикач** увімкнення/вимкнення основного блоку
6. **Кабель** для підключення основного блоку до камери для лікарських засобів
7. **Конектори** - USB Type-C, Lightning USB (2 шт.)
8. **Індикатор LED** (увімкнення/вимкнення)
9. **Мундштук** з L-конектором



Наявність дрібних компонентів створює ризик удушення при їх ковтанні дітьми або домашніми тваринами. Зберігайте пристрій у місцях, недосяжних для дітей і тварин. У разі, якщо дитина проковтне дрібні деталі, терміново зверніться до лікаря.



- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ НЕБУЛАЙЗЕР, НЕ ОЗНАЙОМИВШИСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ.
- Не використовуйте виріб у випадку його пошкодження.
- Завжди дійте згідно з інструкціями лікаря при використанні лікарських засобів.
- Не намагайтеся внести зміни до конструкції виробу.
- Ніколи не розбирайте пристрій.
- **ЖОДНІ ЕЛЕКТРИЧНІ АБО МЕХАНІЧНІ ЧАСТИНИ НЕ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ РЕМОНТУ СПОЖИВАЧЕМ САМОСТІЙНО.**
- **ДЛЯ РЕМОНТУ ЗВЕРТАЙТЕСЯ ЛИШЕ ДО ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ ВИРОБНИКА АБО ДИСТРИБ'ЮТОРА.**

3. Заходи безпеки

1. Після відкриття упаковки перевірте цілісність пристрою та аксесуарів. Зверніть особливу увагу на наявність пошкоджень пластикових частин, які можуть зробити доступними внутрішні елементи під напругою, а також на розриви та/або пошкодження кабелю живлення. У таких випадках не підключайте пристрій до джерела живлення. Завжди проводьте ці перевірки перед кожним використанням.
2. Перед підключенням пристрою перевірте, чи відповідають електричні параметри на етикетці блоку живлення зазначеним у технічних характеристиках (вихідна напруга 5V постійного струму, сила струму 1A).
3. Дотримуйтесь правил використання електричного обладнання, зокрема:
 - Використовуйте тільки оригінальні аксесуари та запасні частини, що постачаються виробником, та вказані в цьому посібнику.
 - **НЕ КИДАЙТЕ ПРИСТРІЙ У ВОГОНЬ. НЕ РОЗМІЩУЙТЕ БЛИЗЬКО ДО ВОГНЮ ЧИ ДЖЕРЕЛ ТЕПЛА.**
 - Не мийте пристрій, ніколи не занурюйте його чи кабель живлення у воду. Це може спричинити електричний витік або удар струмом, викликати проблеми/пошкодження і/або зробити пристрій непридатним для використання.
 - Розміщуйте пристрій на рівній та стабільній поверхні, щоб уникнути падінь або перегрівання.
 - Не використовуйте пристрій у приміщеннях, де можуть бути займісті анестетичні суміші з повітрям, киснем або оксидом азоту.
 - Не використовуйте пристрій у системах анестезії та вентиляції легень.
 - Не торкайтесь пристрою мокрими руками та не допускайте контакту пристрою з рідинами.

- Не залишайте пристрій увімкненим і/або підключеним до розетки, якщо він не використовується.
 - Не тягніть за кабель живлення, щоб відключити пристрій, натомість обережно від'єднайте конектори після вимкнення пристрою.
 - Використовуйте та зберігайте пристрій у приміщеннях, захищених від погодних умов, пилу, сонячного світла і джерел тепла.
4. Для ремонту звертайтеся виключно до сервісного центру виробника або до авторизованого сервісного центру та вимагайте використання оригінальних запасних частин. Недотримання цього правила може вплинути на безпеку пристрою.
 5. Пристрій слід використовувати виключно за призначенням, описаним у цьому посібнику, як систему для аерозольної терапії. Використання в інших цілях є небезпечним, виробник або дистриб'ютор не несуть відповідальності за пошкодження, спричинені неправильним використанням.
 6. Медичний пристрій потребує дотримання запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності та повинен використовуватись згідно з документацією.
 7. Діти та залежні особи завжди повинні використовувати пристрій під наглядом дорослих.
 8. Не залишайте пристрій і його аксесуари у місцях, доступних дітям і/або людям з обмеженими можливостями, щоб уникнути ризику задушення кабелем живлення.
 9. Медичний пристрій може контактувати з пацієнтом через небулайзер, маски або мундштук, які відповідають вимогам ISO 10993-1. Продукт і його частини є біосумісними. При його використанні не повинно виникати алергічних реакцій або подразнень шкіри.
 10. Експлуатація пристрою є простою, тому додаткові пояснення, крім наведених у цьому посібнику, не потрібні.
 11. **УВАГА! Не вносьте зміни в пристрій без дозволу виробника. Жодна електрична та/або механічна частина пристрою не призначена для ремонту користувачем. Невиконання вказаного вище може порушити безпеку пристрою.**
 12. Використання пристрою за умов, відмінних від зазначених у посібнику, може негативно вплинути на його роботу. Якщо пристрій транспортувався/зберігався при температурі нижче 5 °C, на деякий час його потрібно залиши в умовах, що відповідають робочим.
 13. Матеріали, що контактують з лікарськими засобами, виготовлені з хімічно стійких полімерів, проте рекомендується:
 - використовувати ліки одразу після відкриття;
 - уникати тривалого контакту ліків із контейнером (камера Mesh) і виконувати процедури очищення відразу після кожного використання;
 - У разі виявлення дефектів у камері для ліків припинити використання та звернутися до технічної служби.

14. ПАМ'ЯТАЙТЕ:

- Не використовуйте пристрій для розпилення рідин або речовин, які не призначені лікарем.
- Виконуйте процедуру аерозольної терапії відповідно до рекомендацій лікаря.



- **Не допускайте падіння основного блоку і/або камери для ліків, не піддавайте їх сильним вібраціям.**

- **Виробник/дистриб'ютор не несуть відповідальність за випадкові або непрямі пошкодження, якщо пристрій був змінений, виконані несанкціоновані ремонти та/або технічні операції, або якщо будь-яка з його частин була пошкоджена внаслідок аварії, неналежного використання та/або зловживання.**

- **БУДЬ-ЯКЕ НЕСАНКЦІОНОВАНЕ ВТРУЧАННЯ В ПРИСТРІЙ, НАВІТЬ НАЙМЕНШЕ, НЕГАЙНО АНУЛЮЄ ГАРАНТІЮ.**

- **Не очищайте сітку ватними дисками, щітками чи подібними предметами! Ніколи не торкайтеся сітки! Будь ласка, дотримуйтесь лише інструкцій з очищення, наведених у посібнику.**

4. Підготовка та використання

При першому використанні пристрою або після тривалого зберігання рекомендується продезінфікувати камеру для розпилення, а також аксесуари (маску та мундштук), щоб уникнути зараження чи поширення бактерій.

Скористайтесь інструкціями з розділу "Чистка та дезінфекція" у цьому посібнику, а потім виконайте наведені нижче дії.



- **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРИСТРІЙ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ З ВОДОЮ, ЦЕ МОЖЕ ПОГІРШИТИ СИМПТОМИ.**

- **НЕ ДОДАВАЙТЕ ТА НЕ РОЗПИЛЮЙТЕ РЕЧОВИНИ, ЯКІ НЕ Є ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ АБО МЕДИЧНИМИ ПРЕПАРАТАМИ, ПРИЗНАЧЕНИМИ ДЛЯ АЕРОЗОЛЬНОГО РОЗПИЛЕННЯ.**



- **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРИСТРІЙ ІЗ ГУСТИМИ РОЗЧИНАМИ (наприклад, чистою гіалуроновою кислотою або її висококонцентрованими розчинами), ефірними оліями, ароматизаторами чи розчинами з осадом (наприклад, чистими термальними водами). Це може призвести до пошкодження пристрою мембрани.**

- **РЕТЕЛЬНО ОЧИЩУЙТЕ пристрій після кожного використання, щоб уникнути пошкодження. Не використовуйте виріб у випадку його пошкодження.**

4.1. Додавання ліків



A. Обережно відкрийте кришку камери для ліків.

B. Додайте призначений лікарський засіб відповідно до рекомендацій лікаря та виробника ліків.

УВАГА: Камера має градуйовану шкалу, яка показує максимальний об'єм ліків (8 мл). Не перевищуйте цю позначку.

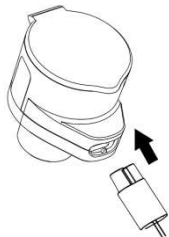
C. Закрийте кришку камери для ліків.



Не допускайте потрапляння ліків/рідини на контакти внизу камери чи на кабелі пристрою. Якщо це сталося, негайно висушіть поверхню за допомогою марлі. Використання пристрою вологим може призвести до несправностей/пошкоджень

4.2. Підготовка пристрою

Після додавання ліків виконайте такі кроки:



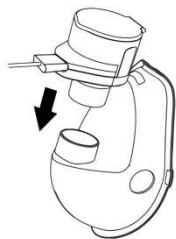
А. Підключіть камеру для ліків до кабелю основного блоку, дотримуючись полярності (позначено на роз'ємах). Упевніться, що роз'єми надійно з'єднані між собою.

В. Підключіть кабель до аксесуара (маски або мундштука), обраного відповідно до рекомендацій лікаря. Використовуйте маску відповідного розміру (L - для дорослих, S - для дітей).

С. Під'єднайте пристрій до джерела живлення через USB-роз'єм.

4.3. Живлення пристрою

Пристрій може працювати від будь-якого зовнішнього джерела живлення із USB-виходом (5V, 1A). Наприклад:



- Power Bank;
- мобільний пристрій;
- блоки живлення із сертифікованим USB-конектором (медичного стандарту).



Не допускайте прямого потрапляння аерозолі чи рідини на електронний пристрій. Прямий пролив рідини або безпосередній і близький контакт із потоком розпилюваної речовини може спричинити конденсацію чи шкідливі відкладення на будь-якому електричному пристрої.



Ніхто з зазначених джерел живлення (power bank або адаптер) не постачається разом із пристроєм.

4.4. Робота з AC/DC адаптером

Використовуйте лише сертифіковані адаптери (5V, 1A). Після завершення процедури відключайте пристрій від джерела живлення, щоб уникнути перегріву чи пошкодження.



Щоб уникнути потенційно небезпечних ситуацій, перегріву, випадкових падінь і/або пошкоджень, рекомендується відразу після завершення використання пристрою відключати його від мережі живлення.



Завжди обережно від'єднуйте обладнання від джерела живлення та небулайзерної камери, щоб уникнути пошкоджень, які можуть вплинути на правильну роботу пристрою. Пошкодження, спричинені проникненням рідини або механічним руйнуванням роз'ємів, не покриваються гарантією.



НЕ ЗАБУВАЙТЕ ВИМКНУТИ пристрій після завершення його використання.

Цей пристрій **НЕ ВИМИКАЄТЬСЯ АВТОМАТИЧНО**, коли ліки закінчують розпилюватися. Пристрій **ЗАВЖДИ** автоматично вимикається тільки після 20 хвилин безперервної роботи.

4.5. Використання пристрою

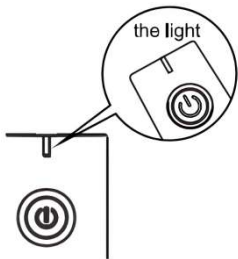
Після належної підготовки пристрій готовий до підключення до вибраного джерела живлення та використання наступним чином:

Підключіть USB-роз'єм пристрою до обраного джерела живлення. Якщо ви використовуєте USB-конектори, що входять у комплект, спочатку під'єднайте конектор до джерела живлення, а потім підключіть USB-роз'єм пристрою до нього.



1. Після підключення загориться зелений індикатор на пристрої (на 2 секунди), підтверджуючи правильне живлення пристрою.

2. Розмістіть пристрій з використаним аксесуаром (маски чи мундштука) на обличчі, натисніть кнопку ON/OFF. Пристрій почне розпилювати рідину, і зелений індикатор почне повільно блимати, підтверджуючи правильну роботу.



3. Після завершення процедури, коли розпилення більше не видно, знову натисніть кнопку ON/OFF, щоб вимкнути пристрій.

Під час проведення інгаляції

- Дихайте спокійно та глибоко для ефективного засвоєння ліків.
- Для розчинів із високою поверхневою активністю (утворення піни) або високою в'язкістю швидкість розпилення може знижуватися. Це нормально.
- Легкий звук, що виникає під час роботи сітчастого розпилювача (Mesh) до моменту вимкнення пристрою, є нормальним.
- Якщо розчин має високу поверхневу активність, невелика кількість розчину може виділятися на поверхні сітчастого розпилювача. Це також нормально.
- Коли рідина в камері закінчується, **ЗАВЖДИ ВИМИКАЙТЕ ПРИСТРІЙ**, щоб уникнути можливого пошкодження сітчастого розпилювача.

- Коли розчин майже закінчився, рекомендується тримати небулайзерну камеру у максимально вертикальному положенні, щоб полегшити розпилення залишкової рідини.
- Під час використання маски не закривайте отвори (діри) на масці руками чи іншими предметами.
- Під час роботи пристрою уникайте закривання вентиляційного отвору на кришці камери для ліків, щоб не порушувати правильне розпилення.
- Якщо під час інгаляції користувач відчуває дискомфорт, негайно вимкніть пристрій і зверніться до лікаря.

ВАЖЛИВО: ПРИСТРІЙ МОЖЕ ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ БЕЗПЕРЕРВНО, АЛЕ ВАЖЛИВО ПАМ'ЯТАТИ, ЩО ВІН ОСНАЩЕНИЙ ФУНКЦІЄЮ ЗАХИСТУ ВІД ВИПАДКОВОГО ВМИКАННЯ/НЕПЕРЕДБАЧЕНОГО ВИМКНЕННЯ, ЯКА АВТОМАТИЧНО ВИМИКАЄ ЙОГО ЧЕРЕЗ 20 ХВИЛИН БЕЗПЕРЕРВНОЇ РОБОТИ (БЕЗ ВИМКНЕНЬ).



- Пристрій має працювати вертикально або під невеликим нахилом. Якщо камеру нахилити занадто сильно, розпилення може перерватися.

- Щоб уникнути забруднення і/або пошкодження сітки, прилад повинен працювати до повного вичерпання лікарського засобу (до повного припинення виходу пари). Якщо лікування переривається до закінчення вмісту камери, повністю спорожніть її. У обох випадках ретельно промийте камеру під струменем теплої проточної води, уникаючи пошкодження сітки MESH. Підключіть камеру назад до пристрою та увімкніть апарат на кілька секунд, щоб злити останні залишки. Коли пара більше не виходить, вимкніть продукт і продовжте процедури очищення згідно з рекомендаціями нижче.

5. Очищення після використання

Цей пристрій слід очищувати після кожного використання, щоб підтримувати належний гігієнічний стан, забезпечувати ефективну роботу та уникати пошкодження.



Недостатнє/неправильне очищення камери для ліків після кожного використання може частково або повністю порушити роботу пристрою та вимагати заміни компонентів.

Після промивання та спорожнення камери від залишків речовини активуйте функцію самоочищення:

1. Налийте невелику кількість чистої води (краще дистильованої або демінералізованої) в камеру для лікарських засобів.
2. Вимкніть пристрій, потім натисніть і утримуйте кнопку ON/OFF не менше 5 секунд. Загориться зелений індикатор, що підтверджує запуск функції самоочищення.
3. Через 30 секунд функція завершиться, пристрій вимкнеться автоматично.
4. Спорожніть камеру від залишків води. Увімкніть пристрій у звичайному режимі на кілька секунд, щоб переконатися, що більше рідини не розпилюється. Обережно висушіть пристрій м'якою тканиною, уникаючи контакту з сіткою MESH.

ВАЖЛИВО: ВИКОНУЙТЕ ПРОЦЕДУРУ САМООЧИЩЕННЯ ПІСЛЯ КОЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ.

Далі виконайте наступні дії:

1. Вимкніть пристрій. Від'єднайте його від камери для ліків і джерела живлення. Зберігайте пристрій у безпечному, сухому місці.
2. Після того, як основний блок буде прибрано в безпечне місце (подалі від раковин або поверхонь, де він може зіткнутися з рідинами або падіння), відкрийте камеру розпилення та спорожніть її.
3. Промийте аксесуари (маску, мундштук, камеру) чистою водою. Обережно і ретельно промийте сітку MESH, щоб видалити залишки густих чи в'язких ліків.
4. Для більш глибокого очищення можна занурити камеру, маски, мундштук та їхні з'єднувачі в розчині води та білого оцту (1:1) на 1 годину.



НЕ ОЧИЩУЙТЕ ОСНОВНИЙ БЛОК ВОДОЮ. УНИКАЙТЕ КОНТАКТУ З ВОЛОГИМИ ПОВЕРХНЯМИ. НЕ ЧИСТІТЬ ПРИСТРІЙ, ЙОГО ЧАСТИНИ АБО АКСЕСУАРИ В ПОСУДОМИЙНІЙ МАШИНІ.

НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ДЛЯ ОЧИЩЕННЯ МИЮЧІ ЗАСОБИ, ХІМІКАТИ АБО ЗАСОБИ ДЛЯ ВИДАЛЕННЯ НАКИПУ.

5. Розкладіть камеру для ліків та аксесуари на чисту суху тканину, дайте їм повністю висохнути на повітрі (приблизно 2 години).



Не використовуйте ватні тампони, щітки чи інші предмети для чищення або сушіння сітки. Ніколи не торкайтеся сітки! У разі потреби використовуйте суху бавовняну тканину для висушування аксесуарів.

6. Протріть основний блок і електроди м'якою сухою тканиною.
7. Після висихання зберігайте все в упаковці або в дорожній сумці. Зберігайте пристрій у чистому місці, захищеному від несприятливих погодних умов.

6. Дезінфекція

Перед початком дезінфекції та стерилізації обов'язково виконайте очищення, описане в попередньому розділі.

Камеру для ліків, маски, мундштук і L-з'єднувач можна дезінфікувати за допомогою 75% денатурованого етилового спирту або розчину на основі гіпохлориту.

Перед повторним використанням аксесуарів ретельно промийте їх теплою водою, щоб видалити всі сліди дезінфектора. Висушіть і зберігайте в сухому, захищеному від пилу місці.



НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ МІКРОХВИЛЬОВУ ПІЧ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЇ ПРИСТРОЮ АБО АКСЕСУАРІВ.

7. Технічне обслуговування

Пристрій не містить частин, що потребують технічного обслуговування та/або змащування. Однак перед кожним використанням необхідно виконати кілька простих перевірок для

підтвердження функціональності та безпеки пристрою:

1. Витягніть пристрій з упаковки й перевірте його на наявність видимих ушкоджень. Особливу увагу зверніть на тріщини у пластику, які можуть оголити електричні компоненти.
2. Переконайтеся, що камера для ліків не пошкоджена після попереднього використання.
3. Якщо будь-яка частина пристрою пошкоджена, не використовуйте його. Використання пошкодженого пристрою може призвести до неефективного лікування, травм чи серйозної небезпеки.

8. Аксесуари та запасні частини

- Камера для ліків – REF SP.0303
- Комплект масок + мундштук і L-з'єднувач – REF SP.0306
- Комплект адаптерів USB – REF SP.0307



ВИКОРИСТОВУЙТЕ ЛИШЕ ОРИГІНАЛЬНІ АКСЕСУАРИ ТА ЗАПАСНІ ЧАСТИНИ, НАДАНІ ТА РЕКОМЕНДОВАНІ ВИРОБНИКОМ.

КАМЕРА ДЛЯ ЛІКІВ: Для кожного окремого пацієнта рекомендується замінювати камеру для лікарських засобів через 3 місяці з моменту першого лікування. Крім того, її необхідно замінити у разі появи тріщин або якщо отвори сітки (Mesh) всередині частково або повністю закупорені залишками лікарських засобів, пилом, відкладеннями вапняку тощо.

У разі наявності захворювань із ризиками інфекцій та мікробного зараження рекомендується індивідуальне використання аксесуарів і камери для препаратів, а також дотримання процедур стерилізації, вказаних у цьому посібнику (завжди консультуйтеся зі своїм лікарем).

Необхідно замінити маски та мундштуки (включно з роз'ємом L), коли матеріали мають видимі ознаки зношення.

Очікуваний мінімальний термін служби: 2 роки (згідно з умовами стандартних випробувань та експлуатації).

9. Можливі проблеми та рішення

ТИП НЕСПРАВНОСТІ	ПРИЧИНА	РІШЕННЯ
1. Розпилення слабке або відсутнє (при ввімкненому пристрої)	Отвори сітки (Mesh), що знаходиться всередині камери для ліків, заблоковані	Виконайте процедуру очищення камери для ліків, зазначену в інструкції. Якщо проблема не зникла, замініть камеру.
	Джерело живлення майже розряджене	Замініть та/або зарядіть блок живлення.
	Препарат має дуже маслянисту консистенцію	Розбавте ліки фізіологічним розчином.
2. Розпилення відсутнє з увімкненим пристроєм (зелений світлодіод)	Електроди камери для ліків або основного блоку забруднені та/або окислені	Очистіть контакти, усунувши причину поганого електричного контакту.

світяться)	Контакти основного блоку вологі від води чи ліків	Видаліть рідину з контактів.
	Сітка (Mesh) сильно окислена або зламана	Замініть камеру для ліків.
	Кабель основного блоку пошкоджений	Замініть виріб.
	Камера для ліків неправильно під'єднана до основного блоку	Переконайтеся, що камера встановлена правильно.
3. Відсутнє розпилення, індикатор роботи вимкнений	Основний блок неправильно підключений до джерела живлення	Перевірте правильність підключення USB-кабелю до відповідного джерела живлення.
	Джерело живлення повністю розряджене	Замініть або зарядить джерело живлення.
	Адаптер пошкоджений або відключене зовнішнє підключення смартфона	Замініть адаптер або увімкніть функцію зовнішнього підключення на телефоні.
4. Рідина витікає із сітки (Mesh) або камери для ліків	Камера для лікарських засобів пошкоджена	Замініть камеру для лікарських засобів
Несправності 1-2-3-4	Жодне з рішень не спрацювало	Зверніться до постачальника або сервісної служби виробника.



Виробник заявляє, що інформація, яка міститься в цьому посібнику, відповідає технічним характеристикам і специфікаціям Sa-mi пристрою, до якого відноситься даний документ. Технічні дані, наведені в документі, актуальні на дату публікації цього документа та стосуються виключно пристрою, до якого вони додаються. Виробник залишає за собою право вносити зміни або покращення в цей документ без попереднього повідомлення.

10. Технічні характеристики

- Тип (93/42/ЕЕС): Медичний пристрій класу ІІа
- Модель: ONE Pro
- Джерело живлення: USB-вхід 5V, 1A від зовнішнього джерела живлення
- Споживана потужність: близько 2,0 W
- Обсяг залишків (2 сплески): < 0.1 мл
- Мінімальний об'єм небулізації (розпилення) при перевірці 100% виробів: > 0.25 мл/хв (2 мл NaCl 0,9%)
- MMAD (EN 13544-1)*: 1,51 мкм
- GSD (EN 13544-1)**: 1,75
- Вихід аерозолю (EN 13544-1): 1,58 мл
- Швидкість виходу аерозолю (EN 13544-1): 0,22 мл/хв (1 хв)
- Середній об'єм розпилення: 0,30 мл/хв (2 мл NaCl 0,9%)
- Клас ізоляції: Клас ІІ (якщо використовується із зовнішнім джерелом живлення)
- Вага: Приблизно 18 г (без аксесуарів)
- Розміри: 59 (Д) x 46 (В) x 34 (Ш) мм
- Режим роботи: Безперервний
- Максимальний рівень шуму: ≤ 35 дБ (А)
- Максимальна ємність препаратів: 8 мл

Умови експлуатації:

- Температура навколишнього середовища: 10 ÷ 40 °C
- Вологість навколишнього середовища: 30 ÷ 85 % відносної вологості (без конденсації)

- Атмосферний тиск: 700 ÷ 1060 гПа

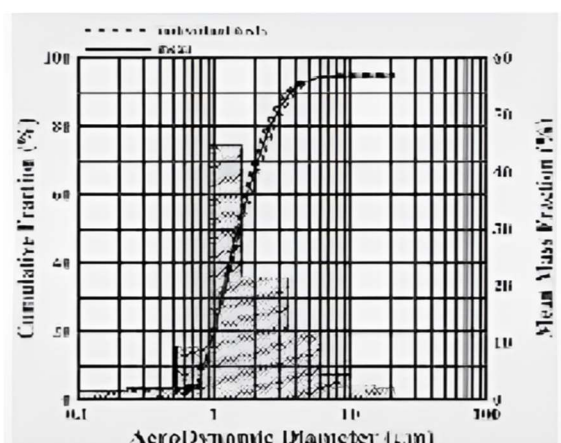
Умови зберігання та транспортування:

- Температура навколишнього середовища: -20 ÷ 50 °C
- Вологість навколишнього середовища: 30 ÷ 80 % відносної вологості (без конденсації)
- Атмосферний тиск: 500 ÷ 1060 гПа

*MMAD = Масовий середній аеродинамічний діаметр (з використанням особистого каскадного імпактора Marple)

**GSD = Геометричне стандартне відхилення

11. Графік розподілу частинок згідно en 13544-1



N.B.: Криві та вимірювання недійсні для препаратів, що постачаються у вигляді суспензій з високою в'язкістю.

12. Гарантія

На продукт надається 2-річна гарантія від будь-яких невідповідностей за нормальних умов використання, викладених в інструкціях. Гарантія не поширюється на ушкодження, викликані неналежним використанням, зносом або нещасними випадками. Тривалість гарантії щодо невідповідності залежить від конкретних положень національного законодавства. Камера для лікарських засобів та аксесуари, якщо вони використовувалися, не підлягають гарантії.

13. Символіка, що використовується

Символ	Визначення	Символ	Визначення
	Обладнання з прикладною частиною типу BF (маски/мішечки для рота)		Увага!
	Прочитайте інструкцію з експлуатації		Серійний номер
	Внутрішній ідентифікаційний код продукту		Виробнича партія
	Увімкнено/вимкнено		Прилад класу II з ізоляцією

	Змінний струм		Виробник
	Постійний струм	 0123	Знак відповідності Директиві 93/42/ЕЕС та подальшим поправкам
IPX2	Ступінь захисту електричного пристрою від випадкового або навмисного проникнення сторонніх твердих тіл і захисту від проникнення рідин 1-ша ЦИФРА: Проникнення твердих частинок > Не захищено 2 ЦИФРА: Проникнення рідин. Захищений від крапель води, що відхиляються під кутом нахилу до 15°		

14. EMC – електромагнітна сумісність

ТАБЛИЦЯ А1 - Електромагнітні випромінювання - для всіх пристроїв і систем

Посібник та декларація виробника – Електромагнітні випромінювання		
Аерозольний пристрій ONEPro можна використовувати в електромагнітних умовах, зазначених нижче. Клієнт та/або користувач пристрою ONEPro повинен забезпечити використання приладу в таких умовах		
Тест на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - Рекомендації
Випромінювання, що випромінюються/проведені CISPR11	Група 1	Аерозольний пристрій ONEPro використовує радіочастотну енергію тільки для внутрішньої роботи. Тому його радіочастотні випромінювання є дуже низькими і не викликають жодних перешкод у сусідньому електронному обладнанні.
Випромінювання, що випромінюються/проведені CISPR11	Клас [В]	Аерозольний пристрій ONEPro підходить для використання в будь-якому середовищі, включаючи побутові умови та ті, які безпосередньо підключені до громадської електричної інфраструктури, яка забезпечує живлення для побутових потреб.
Armoniche IEC 61000-3-2	Клас [А]	
Коливання напруги/пульсації IEC 61000-3-3	Відповідно	

ТАБЛИЦЯ А2 - Електромагнітна стійкість - для домашнього медичного обладнання/систем

Посібник та декларація виробника – Електромагнітна стійкість			
Посібник і декларація виробника – Стійкість до електромагнітного випромінювання Аерозольний пристрій ONEPro може використовуватися в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт та/або користувач пристрою ONEPro повинен забезпечити використання приладу в таких умовах.			
Тест на стійкість	EN 60601/IEC 60601 Тестовий рівень	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - Рекомендації
Електростатичні розряди (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV при контакті, ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV в повітрі	±8kV при контакті ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV в повітрі	Підлоги повинні бути виготовлені з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна становити не менше 30%.

Швидкі електричні переходи / сплески IEC 61000-4-4	±2kV для лінії живлення	±2kV для лінії живлення	Якість електромережі повинна бути типовою для комерційного або лікарняного середовища.
Перенапруга IEC 61000-4-5	±1kV між лініями ±2kV між лінією і землею	±1kV між лініями ±2kV між лінією і землею	Якість електромережі повинна бути типовою для комерційного або лікарняного середовища.
Магнітне поле та частота мережі (50/60Гц) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	Магнітні поля на частоті мережі повинні відповідати рівням, характерними для типового місця в комерційному або лікарняному середовищі.
Падіння напруги, короточасні перерви та коливання напруги живлення IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 циклів при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°	0 % UT; 0,5 циклів при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°	Якість електромережі повинна бути типовою для комерційного або лікарняного середовища. Якщо користувач ONEPro потребує безперервної роботи під час перебоїв у живленні, рекомендується жити ONEPro від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Проведене RF IEC 61000-4-6	3Vrms від 150kHz до 80MHz	3Vrms	ВИРОБНИК повинен розглянути можливість зменшення мінімальної відстані розділення, спираючись на УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ, і використовувати ВИЩІ РІВНІ ТЕСТУВАННЯ СТІЙКОСТІ, які підходять для зменшеної мінімальної відстані розділення. Мінімальна відстань поділу для найкращого ТЕСТУ НА СТІЙКІСТЬ.
Випромінення RF IEC 61000-4-3	10V/m від 80MHz до 2,7GHz	10V/m	Рівні повинні бути розраховані за наступною формулою: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ де P - максимальна потужність у Вт, d - мінімальна відстань у метрах, E - РІВЕНЬ ТЕСТУ ІМУНІТЕТУ у V/m.
ЗАУВАЖЕННЯ: UT - змінна напруга електромережі перед застосуванням рівня тесту.			

15. Відомості про сертифікацію

Виріб «RE 300912/01» відповідає технічним вимогам і визнаний придатним для експлуатації.



Виробник: CA-MI s.r.l. Via Ugo La Malfa, 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR), Italy/ KA-MI c.p.l., Via Ugo La Malfa, 13, Фразіоне



UA.TR.137

Піластро, 43013 Лангірано (ПР), Італія

Уповноважений представник виробника в Україні: ТОВ "ОСД Східна Європа". Адреса: Україна, 03127, м. Київ, пр. Голосіївський (40-Річчя Жовтня), 100/2 ; Тел.: +38 (044) 232-44-51, e-mail: office@osd.com.ua

Номер редакції: № 2 від 12.12.2024.

Дата виготовлення: див. на упаковці.

Гарантійний термін на **виріб «RE 300912/01»** – 2 роки з дати продажу за умови виконання вимог Інструкції.

На частини, які швидко зношуються, гарантія не поширюється.

Доставка у сервісний центр та зворотня доставка здійснюється за рахунок клієнта.

16. Умови гарантії



ТОВ «ОСД Східна Європа» гарантує відсутність заводських дефектів і роботу пристрою протягом гарантійного терміну 24 місяці з дати купівлі при дотриманні правил експлуатації виробу викладених у Інструкції.

- Гарантійний ремонт проводиться **тільки** протягом гарантійного терміну.
- Виріб знімається з гарантії у наступних випадках:
 - порушення правил експлуатації, викладених в Інструкції;
 - за наявності ознак стороннього втручання (спроба самостійного ремонту виробу);
 - якщо пристрій використовувався не за призначенням.
- Гарантія не розповсюджується на:
 - механічні пошкодження чи пошкодження внаслідок транспортування;
 - пошкодження, які викликані потраплянням до виробу сторонніх предметів, речовин, рідин тощо;
 - пошкодження, які викликані побутовими факторами, зовнішніми діями (перепади напруги у мережі), неправильне підключення пристрою.
- Споживач має право на обмін товару належної якості протягом 14 (чотирнадцяти) днів, не враховуючи дня купівлі згідно зі статтею 9 Закону України «Про захист прав споживачів»:

Обмін товару належної якості проводиться за умови, якщо він не використовувався і якщо збережено його товарний вигляд (складений в заводську упаковку), споживчі властивості, пломби, ярлики, а також розрахунковий документ, виданий споживачеві разом із проданим товаром.

УВАГА: *Артикул, технічні характеристики, колір, зовнішній вигляд та комплектація виробів можуть бути змінені виробником без попередження.*

Дата продажу: _____ Підпис/Печатка: _____