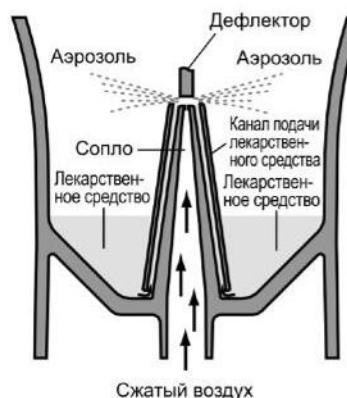


Особенности прибора

- Небулайзерная камера с V.V.T.-технологией
- Мощный надежный компрессор
- Взрослая и детская маски в комплекте
- Высокая производительность (0,5 мл/мин)
- Широкий спектр применяемых лекарственных препаратов
- Качественный аэрозоль
- Сумка для хранения
- Простота эксплуатации прибора
- Удобное крепление для небулайзерной камеры на корпусе прибора
- Небулайзерную камеру, загубник, насадку для носа можно кипятить
- Гарантия 3 года
- Соответствие Европейскому стандарту для небулайзеров EN 13544-1

Принцип действия небулайзерной камеры

Лекарственное средство, подаваемое через канал для лекарственного средства, смещивается со сжатым воздухом, нагнетаемым компрессором. Лекарственное средство при смещивании со сжатым воздухом превращается в мелкодисперсный аэрозоль и направляется вверх, где при контакте с дефлектором разбивается на множество еще более мелких частиц аэрозоля.



Данное медицинское изделие было разработано в сотрудничестве с пульмонологами в целях повышения эффективности лечения астмы, хронического бронхита, а также респираторных заболеваний аллергической и прочей этиологии.

Новый ингалятор OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU) является обновленной версией существующего на рынке и хорошо зарекомендовавшего себя ингалятора Comp Air (NE-C28-RU), регистрационное удостоверение Роздравнадзора ФСЗ №2009/03674 от 05.05.2009. В новом ингаляторе используется новая небулайзерная камера. Таким образом, с помощью сочетания старого компрессора и новой небулайзерной камеры удалось добиться увеличения производительности, и, соответственно, сокращения времени на процедуру ингаляции.

ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ ПРИБОРА



Меры предосторожности при использовании

Необходимо соблюдать предупреждения и меры предосторожности, описанные в руководстве по эксплуатации.

⚠ Предупреждение!

До начала использования данного медицинского изделия необходимо внимательно прочитать с начала до конца руководство по эксплуатации и всю прочую документацию,ложенную в упаковку прибора.

(Использование)

Указывает на потенциально опасную ситуацию, развитие которой может привести к серьезной травме.

- При выборе типа, дозы и режима введения лекарственного средства следуйте указаниям Вашего лечащего врача и/или пульмонолога.
- Если во время использования этого прибора возникают любые аллергические реакции и другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу
- Для ингаляций не используйте в небулайзере обычную воду.
- Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте. Прибор может содержать мелкие детали, которые могут быть проглочены.
- Не убирайте для хранения воздуховодную трубку, если в ней присутствуют остатки лекарственного средства или влага, необходимо дождаться, когда она высохнет.
- Не используйте и не храните прибор там, где он может быть подвержен воздействию вредных паров или летучих веществ.
- Не используйте прибор там, где может произойти его контакт с легковоспламеняющимся газом.
- Во время использования не накрывайте компрессор одеялом, полотенцем или каким-либо другим материалом. Компрессор может нагреться, и при его касании имеется риск получения ожога.
- Всегда удаляйте остатки лекарственного средства после ингаляции, всегда используйте свежее лекарство для ингаляций.
- Не используйте в анестезиологических или дыхательных контурах.
- Не перекрывайте вентиляционные отверстия. Никогда не размещайте прибор в таком месте, где его вентиляционные отверстия могут быть закупорены в ходе использования. Компрессор может нагреться, и при его касании имеется риск получения ожога.
- Во избежание инфицирования храните части прибора в чистом месте.

Внимание!

(Использование)

- Во избежание удушения сетевым кабелем или воздуховодной трубкой или же получения травм вследствие неправильного обращения постоянно наблюдайте за прибором при его использовании детьми или инвалидами, или если они находятся поблизости.

- Ни в коем случае не подключайте прибор к электрической розетке и не отключайте его от розетки мокрыми руками
- Компрессор и сетевой шнур не защищены от влаги. Не допускайте попадания на эти части воды или иной жидкости. В случае попадания жидкости на эти части, немедленно выньте сетевой шнур из сети и удалите жидкость при помощи марли или иного впитывающего материала
- Не погружайте компрессор в воду или другую жидкость
- Не следует использовать или хранить прибор в местах с высокой влажностью
- Не используйте устройство, если поврежден сетевой шнур или вилка
- Не допускайте контакта сетевого шнура с горячими поверхностями

Предупреждение! Очистка и дезинфекция

При очистке и дезинфекции следуйте правилам, изложенным ниже. Несоблюдение этих правил может повлечь выход прибора из строя, недостаточное распыление или инфицирование. Инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».

- Перед первым использованием небулайзерной камеры, маски, загубника и насадки для носа их необходимо очистить и продезинфицировать
- Если прибор не использовался в течение долгого времени, а также, если одним и тем же прибором пользуется несколько человек, очистите и продезинфицируйте небулайзерную камеру, маску, загубник и насадку для носа перед их использованием
- После использования промойте или протрите все части, удостоверьтесь, что они должным образом продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.
- Не оставляйте моющий раствор в деталях

⚠ Внимание!

Указывает на потенциально опасную ситуацию, развитие которой может привести к незначительной травме либо травме средней степени тяжести, либо физическому повреждению

Меры предосторожности: использование

- Использование прибора детьми или инвалидами либо в их присутствии должно осуществляться под постоянным контролем
- Убедитесь, что все детали прибора соединены надлежащим образом
- Убедитесь, что воздушный фильтр установлен правильно
- Удостоверьтесь, что воздушный фильтр чист. Если воздушный фильтр использовался более 60 дней, замените его новым
- Перед использованием убедитесь, что отбойник установлен правильно
- Во время использования небулайзерной камеры не наклоняйте ее более чем на 45 градусов в любом направлении и не трясите ее
- Не используйте и не храните прибор с перегнутой воздуховодной трубкой
- Используйте только оригинальные составные детали небулайзерной камеры, воздуховодную трубку, воздушный фильтр и крышку воздушного фильтра
- Не наливайте в резервуар для лекарственных средств более 7 мл лекарства

- Не переносите и не оставляйте небулайзер без присмотра, пока в резервуаре для лекарственных средств содержится лекарство
- Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или недееспособных лиц
- Не подвергайте прибор или его детали сильным ударам, например, нероняйте его на пол
- Не допускайте перекоса отбойника, а также не прокалывайте сопло резервуара для лекарственных средств булавкой или другим острым предметом
- Не вводите в компрессор пальцы или какие-либо предметы
- Не разбирайте и не предпринимайте самостоятельных попыток починить компрессор или сетевой шнур
- Не оставляйте прибор или его части при чрезмерно высокой или низкой температуре или под прямыми солнечными лучами
- Не блокируйте крышку воздушного фильтра
- Не используйте прибор во время сна или если ощущаете сонливость
- Одобрено только для использования человеком
- Во время работы компрессор может нагреваться
- Прикасаться к компрессору следует только для выполнения необходимых операций (например, для выключения питания во время ингаляции)
- После удаления маски следует протереть лицо, чтобы удалить остатки лекарственного препарата
- Во избежание повреждения слизистой оболочки носа не прижимайте насадку для носа к внутренней поверхности носа
- Не перекрывайте зазор между заглушкой и воздухозаборником
- Не используйте поврежденные небулайзерную камеру, загубник или насадку для носа

Меры предосторожности: опасность поражения электрическим током

- Всегда отключайте прибор от электрической розетки после использования и перед очисткой
- Подключайте аппарат только к электрической розетке, рассчитанной на соответствующую нагрузку. Не перегружайте электрические розетки и не используйте удлинители
- Не используйте сетевой шнур не по назначению
- Не наматывайте сетевой шнур на компрессор
- Изменения или модификации, сделанные без одобрения компании OMRON HEALTHCARE, повлекут за собой аннулирование гарантии

Меры предосторожности: очистка и дезинфекция

При очистке и дезинфекции следуйте правилам, изложенным ниже.
Несоблюдение этих правил может повлечь выход прибора из строя, недостаточное распыление или инфицирование. Инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».

- Не сушите прибор или его детали с помощью микроволновой печи, сушилки для посуды или фена

- Не используйте автоклав, газовый этиленоксидный стерилизатор или низкотемпературный плазменный стерилизатор для дезинфекции этого прибора
- При дезинфекции деталей кипячением убедитесь, что в емкости, в которой оно проводится, есть вода. В противном случае возможно возникновение пожара

Общие меры безопасности:

- Перед каждым использованием осматривайте прибор и проверяйте, все ли в порядке. Следует особенно обратить внимание на следующее:
 - сопло или воздуховодная трубка не повреждены;
 - сопло не забито;
 - компрессор работает нормально
- При работе данного прибора имеют место некоторый шум и вибрация, производимые насосом компрессора. Незначительный шум также возникает при выходе сжатого воздуха из небулайзерной камеры. Это нормально и не является признаком нарушения работы прибора
- Используйте аппарат только по назначению. Не используйте его в каких-либо иных целях
- Не используйте прибор при температуре выше +40°C
- Убедитесь, что воздуховодная трубка надежно подсоединенна к компрессору и небулайзерной камере, и что соединение не ослабло. Слегка поворачивайте коннектор воздуховодной трубы при подсоединении его к разъемам, чтобы избежать отсоединения воздуховодной трубы во время работы устройства
- Чтобы полностью изолировать устройство от электросети, выньте вилку из розетки электросети

**Надлежащая утилизация продукта
(использованное электрическое и электронное оборудование)**

Этот символ на приборе или описании к нему указывает, что данный прибор не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании своего срока службы. Чтобы предотвратить возможный ущерб для окружающей среды или здоровья человека вследствие неконтролируемой утилизации отходов, пожалуйста, отделите это изделие от других типов отходов и утилизируйте его

надлежащим образом для рационального повторного использования материальных ресурсов. Для утилизации прибора обратитесь в специализированные пункты приема, расположенные в Вашем городе, или к местным органам власти для получения

подробной информации о том, куда и как вернуть данный прибор для экологически безопасной переработки.

По окончании срока службы изделия, его необходимо утилизировать в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Использование

Предупреждение!

- В следующих случаях перед использованием необходимо очистить и продезинфицировать небулайзерную камеру, маску, загубник и насадку для носа:
 - перед первым использованием после покупки;
 - если устройство не использовалось в течение длительного времени;
 - если устройство используется несколькими лицами.

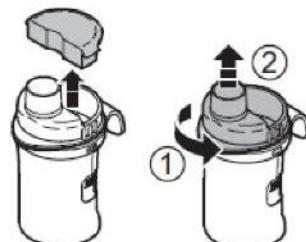
Подробные инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция» руководства по эксплуатации.

1. Убедитесь, что выключатель находится в позиции «выключено» ().

2. Вставьте штекер сетевого шнура в электрическую розетку.

Примечание:

Не располагайте устройство в таком месте, где сетевой шнур будет трудно отсоединить.

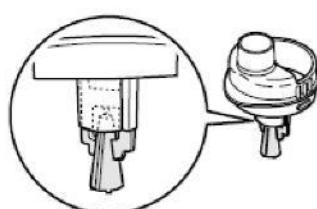


3. Снимите заглушку и крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.

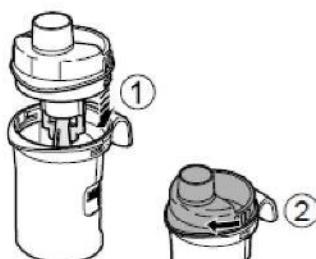
4. Залейте необходимое количество прописанного врачом лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.



5. Убедитесь, что отбойник надежно установлен на крышке небулайзерной камеры.



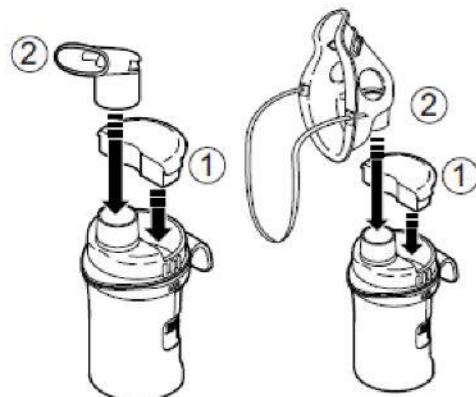
6. Наденьте крышку небулайзерной камеры обратно на резервуар для лекарственных средств.



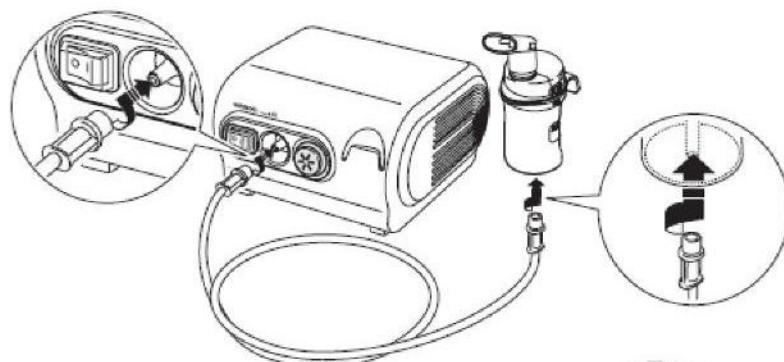
- Плотно присоедините заглушку, маску, загубник или насадку для носа к небулайзерной камере.

Примечание:

Если распыление проводится с помощью маски для взрослых, нет необходимости в присоединении заглушки. Если количество аэрозоля слишком велико, вставьте заглушку.



- Подсоедините воздуховодную трубку. Слегка нажмите и проверните штекеры воздуховодной трубы, вставляя ее в соответствующие разъемы.



- Держите небулайзерную камеру, как показано справа.

Следуйте указаниям лечащего врача или пульмонолога.



⚠ Внимание!

Не наклоняйте небулайзерную камеру более чем на 45 градусов в любом направлении. Лекарственное средство может вытечь в рот, или ингаляция будет выполняться неэффективно.



- Нажмите на выключатель, чтобы перевести его в позицию «включено» (). Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль. Вдыхайте лекарство.
- После завершения сеанса лечения отключите питание и отсоедините компрессор от электрической розетки.

Очистка и дезинфекция

Внимание! обращение с отбойником

- Промывайте отбойник после каждого использования
- Для очистки отбойника не используйте щетки или булавки
- При дезинфекции деталей с помощью кипячения убедитесь, что для этого используется достаточное количество воды
- Не кипятите отбойник вместе с предметами, отличными от соответствующих принадлежностей небулайзера

Очистка

Очищайте детали после каждого использования, чтобы удалить остатки лекарственного средства. Это позволит избежать незэффективного распыления и инфекции

Детали, подлежащие очистке с погружением в воду:

- Небулайзерная камера, маска (ПВХ)/(ТЭП), загубник, насадка для носа, воздуховодная трубка (силикон)
Вымойте их в теплой воде с мягким моющим средством. Тщательно прополоските чистой горячей водой из-под крана и дайте высохнуть в чистом месте.
- Отбойник
Промойте его проточной водой

Детали, не подлежащие очистке с погружением в воду:

- Компрессор, воздуховодная трубка (ПВХ)
Прежде всего, убедитесь, что вилка сетевого шнура отключена от электрической розетки. Тщательно протрите мягкой тканью, смоченной в воде или мягким моющим средством.
- Воздушный фильтр
Не мойте и не очищайте воздушный фильтр. Если воздушный фильтр намок, замените его. Влажные воздушные фильтры могут привести к закупорке.

Дезинфекция

Всегда дезинфицируйте детали после последнего сеанса лечения в данный день. Если детали сильно загрязнены, замените их новыми. Для выбора метода дезинфекции воспользуйтесь таблицей ниже.

О: допустимо X: недопустимо

Способ дезинфекции	Детали		Загубник	Полипропилен	Насадка для носа	Небулайзерная камера	Воздуховодная трубка (силикон, 100 см) (приобретается дополнительно)	Маска для взрослых (ГЭП) (приобретается дополнительно)	Маска для детей (ГЭП) (приобретается дополнительно)	Маска для взрослых (ПВХ)	Маска для детей (ПВХ)	Маска для младенцев (ПВХ) (приобретается дополнительно)	Воздуховодная трубка (ПВХ, 200 см)	Полиэстер	Воздушный фильтр
	Материал														
A	Спирт	O													
	Дезинфицирующий этанол	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**	X	X	X	X	
	Гипохлорит натрия	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**	X	X	X	X	
	Милтон* (0,1%, 15 мин)	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**					
	Четвертичный аммоний	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**					
	Хлорид алкилдиметилбензиламмония* (0,1%, 10 мин)	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**					
	Хлоргексидин	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**					
B	Гибитан* (0,5%, 30 мин)	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**	X	X	X	X	
	Амфотерное поверхностно-активное вещество Tego 51* (0,2%, 15 мин)	O	O	O	O	O	O	O**	O**	O**	X	X	X	X	
B	Кипячение	O	O	O	O	O	O	O**	X	X	X	X	X	X	

* пример дезинфицирующего средства, которое можно приобрести в розничной сети. (Концентрация и продолжительность обработки указаны в таблице для условий, при которых проверен срок службы деталей с каждым дезинфицирующим средством, как описано в руководстве по эксплуатации такого средства. Обратите внимание, что тестирование проводилось не с целью проверки эффективности дезинфицирующих средств. Отсутствует намерение рекомендовать использование именно этих дезинфицирующих средств. Условия использования и ингредиенты дезинфицирующего средства зависят от производителя этого средства. Внимательно прочтите инструкцию по применению перед использованием, а затем продезинфицируйте каждую деталь надлежащим образом. Обратите внимание,

что срок службы деталей может сократиться, поскольку зависит от условий, среды и частоты использования.)

** Перед дезинфекцией удалите с маски резиновую ленту.

*** Лента не содержит натурального латекса.

- A. Используйте доступное в продаже дезинфицирующее средство. Следуйте инструкциям производителя данного средства.
Примечание: ни в коем случае не проводите чистку бензином, растворителем или огнеопасным химическим средством.
- B. Детали можно кипятить в течение 15–20 минут. После кипячения осторожно извлеките детали, стряхните с них избыток влаги и дайте высокнуть на воздухе в чистом помещении.

Удаление конденсата из воздуховодной трубы

Если в воздуховодной трубке остались влага или жидкость, осуществите нижеописанную процедуру, чтобы удалить из нее любые остатки жидкости

- 1) Убедитесь, что воздуховодная трубка подсоединенена к разъему на компрессоре
- 2) Отсоедините воздуховодную трубку от небулайзерной камеры
- 3) Включите компрессор и просушите трубку, пропустив через нее воздух

Обслуживание и хранение

Обслуживание

- Не оставляйте прибор без внимания в присутствии детей или недееспособных лиц.
- Не подвергайте прибор или его детали сильным ударам, например, не роняйте его на пол.
- Никогда не используйте для чистки бензол, растворители или легковоспламеняющиеся химикаты.
- Утилизируйте устройство и использованные детали/дополнительные аксессуары согласно местному законодательству.

Хранение

- Храните прибор и принадлежности к нему в чистом месте.
- Не храните прибор там, где он может быть подвержен воздействию вредных паров или летучих веществ.
- Не убирайте для хранения воздуховодную трубку, если в ней присутствуют остатки лекарственного средства или влага.

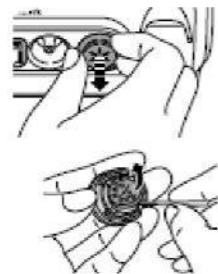
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена воздушного фильтра

Если воздушный фильтр использовался более 60 дней, замените его новым.

1. Снимите крышку воздушного фильтра с компрессора.
2. Замените воздушный фильтр. Удалите старый воздушный фильтр с помощью какого-либо острого предмета, после чего вставьте новый воздушный фильтр
3. Установите крышку воздушного фильтра на место.

Убедитесь, что он прикреплен надежно.



Примечания

- Используйте только воздушные фильтры компании OMRON, разработанные для данного прибора. Не используйте прибор без фильтра
- Не мойте и не очищайте фильтр. Если воздушный фильтр намок, замените его. Влажные воздушные фильтры могут привести к закупорке
- Данные фильтры можно устанавливать любой стороной
- Перед тем, как вставить воздушный фильтр, убедитесь, что он чист и на нем нет пыли

РЕМОНТ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При возникновении любых неисправностей, описанных ниже, прежде всего убедитесь, что на расстоянии 30 см от устройства нет иных электрических устройств. Если неисправность устранить не удается, смотрите таблицу ниже.

Неисправность	Причина	Способ решения
Ничего не происходит при нажатии на выключатель.	Вставлен ли штекер сетевого шнура в электрическую розетку?	Удостоверьтесь, что вилка вставлена в электрическую розетку. В случае необходимости, выньте вилку из розетки и вставьте ее снова.
После включения питания распыления не происходит или его уровень недостаточен.	Есть ли лекарственное средство в резервуаре для лекарственных средств?	Добавьте необходимое количество лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.
	В резервуаре для лекарственных средств содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства?	
	Отбойник отсутствует или собран неправильно?	Прикрепите отбойник должным образом.
	Правильно ли собрана небулайзерная камера?	Соберите небулайзерную камеру как положено.
	Сопло забилось?	Убедитесь, что сопло не закупорено.
	Небулайзерная камера наклонена под острым углом?	Удостоверьтесь, что небулайзерная камера не наклонена больше, чем на 45 градусов.
	Правильно ли подсоединенна воздуховодная трубка?	Убедитесь в правильности присоединения воздуховодной трубы к компрессору и небулайзерной камере.
	Воздуховодная трубка перегнута или повреждена?	Удостоверьтесь, что на воздуховодной трубке нет перегибов.
	Воздуховодная трубка забилась?	Убедитесь, что воздуховодная трубка не закупорена.
Компрессор работает слишком громко.	Воздушный фильтр загрязнился?	Замените воздушный фильтр новым.
	Правильно ли прикреплена крышка воздушного фильтра?	Прикрепите крышку воздушного фильтра, как положено.
	Компрессор очень горячий.	Не накрывайте компрессор во время работы.
	Перекрыты вентиляционные отверстия?	Не перекрывайте вентиляционные отверстия.

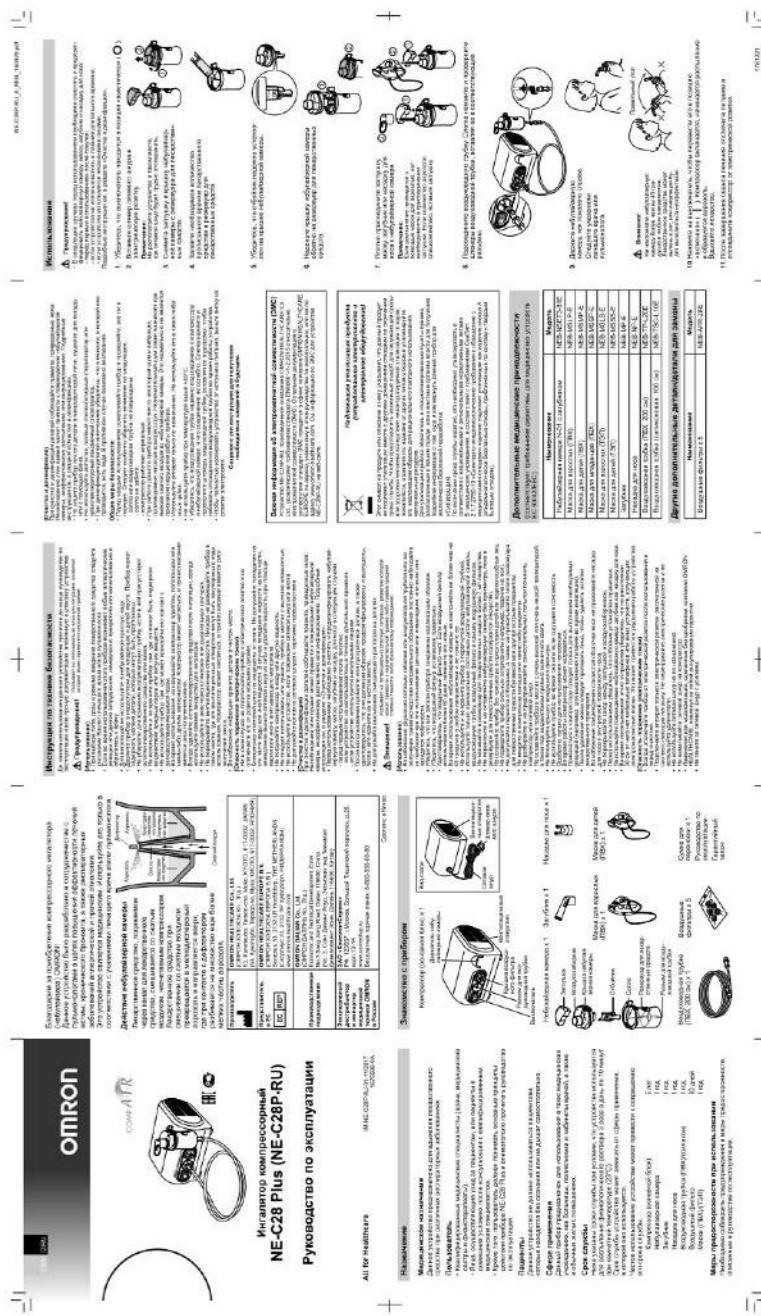
Если ни одно из предложенных решений не позволило устранить проблему, не пытайтесь чинить прибор самостоятельно — этот прибор не предназначен для обслуживания пользователем. Свяжитесь с организацией в которой Вы приобрели прибор или в с ближайшим центром технического обслуживания Omron.

Спецификация упаковки:

Упаковка	Количество	вес, кг	Габаритные размеры Ш x Г x В, мм
Основной прибор	1	не более 1,9 (компрессор)	не более 170 x 182 x 103
Товарная	1	не более 2,31	не более 250 x 190 x 144
Транспортная	4	не более 10,7	не более 791 x 272 x 184

EAN код 4015672107410

Руководство по эксплуатации



OMRON

Дизайн упаковки



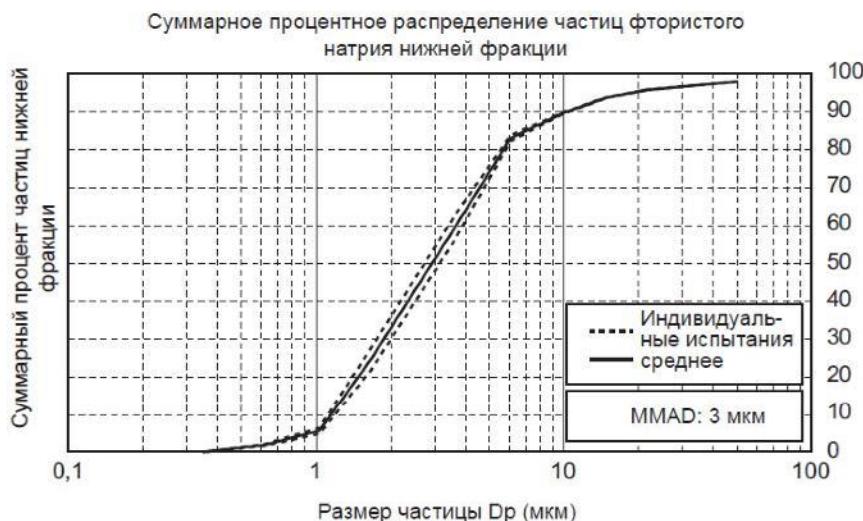
Технические характеристики

Наименование:	Ингалятор компрессорный OMRON
Модель:	NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)
Напряжение:	220–230В ~ 50 Гц
Потребление энергии:	192 ВА
Режим работы:	непрерывное использование
Условия эксплуатации:	
Температура окружающего воздуха	от +10 до +40°C
Относительная влажность	от 30 до 85% (без конденсата)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Условия хранения:	
Температура окружающего воздуха	от -20 до +60°C
Относительная влажность	от 10 до 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа
Масса:	Не более 1,9 кг (только компрессор)
Габаритные размеры:	Не более 170 (ш) x 103 (в) x 182 (г) мм
Комплект поставки:	Компрессор, небулайзерная камера, воздуховодная трубка (ПВХ, 200 см), загубник, насадка для носа, маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), воздушные фильтры, 5 штук, сумка для переноски, руководство по эксплуатации, гарантийный талон
Классификация степеней защиты	Класс II (защита от поражения электрическим током), тип BF (рабочая часть аппарата)
Классификация IP	IP21

CE0197

Технические характеристики компрессора OMRON NE-C28 Plus с небулайзерной камерой:

Размер частиц:	**ММАД прибл. 3 микрометра ММАД = аэродинамический диаметр частицы средней массы
Емкость резервуара для лекарственных средств:	Макс. 7 мл
Необходимое количество лекарственного средства:	Мин. 2 мл–макс. 7 мл
Уровень шума:	*менее 60 дБ
Производительность (выход аэрозоля):	*Прибл. 0,5 мл/мин (по потере веса)
Подача аэрозоля:	**0,4 мл (2 мл, 1% NaF)
Скорость подачи аэрозоля:	**0,09 мл/мин (2 мл, 1% NaF)



* Данные, полученные компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.

**Независимые измерения произведены профессором Хироши Такано, кафедра химических технологий и материаловедения факультета науки и техники университета Досиса, Киото, Япония, в соответствии со стандартом EN 13544-1:2007+A1:2009.

Примечания:

- Данным продукт OMRON произведен согласно требованиям системы менеджмента качества корпорации OMRON HEALTHCARE, Япония.
- Устройство может не работать, если температура и напряжение отличаются от тех, что указаны в технических характеристиках.
- Устройство полностью соответствует требованиям директивы 93/42/EEC (Директива для медицинских устройств) и европейскому стандарту EN13544-1:2007+A1:2009, Оборудование для респираторной терапии – часть 1: Системы распыления и их компоненты.
- В зависимости от лекарственных средств, таких как супензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации обратитесь к справочным данным поставщика лекарственного средства.
- Классификация IP представляет собой степень защиты в соответствии со стандартом IEC 60529. Этот прибор защищен от твердых посторонних объектов диаметром 12,5 мм (например, палец) или больше, а также от вертикально падающих капель воды, способных вызвать неполадки при нормальной работе.

Используемые материалы

Наименование	Материал
Комплект небулайзерной камеры с загубником	Отбойник – поликарбонат, остальные детали - полипропилен
Маска для взрослых (ПВХ)	ПВХ (не содержит фталат)
Маска для детей (ПВХ)	ПВХ (не содержит фталат)
Маска для младенцев (ПВХ)	ПВХ (не содержит фталат)
Маска для взрослых (ТЭП)	Маска - SEBS (ТермоЭластоПласт) Лента – резина (не содержит латекс)
Маска для детей (ТЭП)	Маска - SEBS (ТермоЭластоПласт) Лента – резина (не содержит латекс) Адаптер - полипропилен
Загубник	Полипропилен
Насадка для носа	Полипропилен
Воздуховодная трубка (ПВХ, 200 см)	Поливинилхлорид (не содержит фталат)
Воздуховодная трубка (силиконовая, 100 см)	Силикон, разъемы - полипропилен
Воздушные фильтры x 5	Полиэстер

Маркировка медицинского изделия



Расшифровка маркировки

Описание символов	
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть аппарата — тип BF Степень защиты от поражения электрическим током (токи утечки)
	Изделие класса II Защита от поражения электрическим током
IP XX	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой
	Знак соответствия директиве ЕС
	Знак соответствия
	Знак обращения продукции на рынке Таможенного союза
	Порядковый (серийный) номер
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Питание отключено
	Питание включено
	Переменный ток
	Торговая марка компрессорных ингаляторов (COMP A-I-R, COMP A-I-R basic, COMP A-I-R Elite, COMP A-I-R Pro)
	Технология и качество, ЯПОНИЯ

Дата производства прибора

Дата производства прибора зашифрована в серийном номере, который находится на корпусе прибора и товарной упаковке: первые 4 цифры обозначают год производства, следующие 2 цифры – месяц производства.

Информация об электромагнитной совместимости

Данное устройство NE-C28 Plus (NE-C28P-RU), произведенное компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. соответствует стандарту EN60601-1-2:2015 по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, необходимо соблюдать особые меры предосторожности:

- Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены OMRON, может повлечь увеличение электромагнитного

излучения или снижение электромагнитной устойчивости устройства и привести к неправильной работе.

- Следует избегать использования устройства вблизи с другим устройством или с установлением внутри другого устройства, это может привести к неправильной работе. В случае необходимости такого использования необходимо следить за устройством и другим устройством, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Портативное радиочастотное устройство связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части устройства, включая кабели, указанные OMRON. В противном случае может произойти ухудшение производительности устройства.
- Руководствуйтесь приведенной ниже информацией в отношении среды ЭМС, в которой устройство должно использоваться.

Таблица 1 – Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ и соответствие

Явление	Пределы ИЗЛУЧЕНИЯ	Соответствие
Излучаемые и наведенные радиочастотные помехи	CISPR 11	Группа 1, Класс В
Колебания напряжения и резкий перепад напряжения	Смотрите IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2 – ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ

Явление	Базовый стандарт ЭМС	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЕ УРОВНИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух для порта корпуса
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2.7 ГГц 80% АМ на 1 кГц для порта корпуса
Устойчивость к полям вблизи от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	Смотрите таблицу 3
Устойчивость к электрическим быстрым скачкам / импульсам	IEC 61000-4-4	±2 кВ для Ввода порта сети переменного тока 100 кГц с частотой повторения
Устойчивость к междуфазным скачкам	IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к наведенным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	6 Вт/м ² 150 кГц до 80МГц 80% АМ на 1 кГц для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к магнитным полям с名义альной мощностью	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц для порта корпуса
Устойчивость к падению напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла на 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° для Ввода порта сети переменного тока 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 однофазных циклов: на 0° для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к прерыванию напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 цикла для Ввода порта сети переменного тока
Примечание: UT - напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания		

Таблица 3 – Характеристики испытаний на УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА радиочастотного устройства беспроводной связи

Частота испытания (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)
385	380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5кГц отклонение синуса 1 кГц	2	0.3	28
710	704 до 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

OMRON

*ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЛИСТ НОВОГО ПРОДУКТА *

Ингалятор компрессорный OMRON

OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)

Наименование	Ингалятор компрессорный
Модель	OMRON NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)
Производитель	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (ОМРОН ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.) 53, Kunotsubo, Terado-cho, Muko, KYOTO, 617-0002, JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002, ЯПОНИЯ)
Производственное подразделение	OMRON DALIAN Co., Ltd. (ОМРОН ДАЛЯНЬ Ко., Лтд.) Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China (No. 3, Сонг Джиянг Роуд, Экономик энд Текникал Девелопмент Зоне, Далянь 116600, Китай)
Фото прибора	
Комплект поставки	Компрессор, небулайзерная камера, воздуховодная трубка (ПВХ, 200 см), загубник, насадка для носа, маска для взрослых (ПВХ), маска для детей (ПВХ), воздушные фильтры, 5 штук, сумка для переноски, руководство по эксплуатации, гарантийный талон.

OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.
Scorpius 33 2132 LR Hoofddorp The Netherlands
P.O. Box 2050 2130 GL Hoofddorp The Netherlands
Phone: +31 (0)23 55 44 700 fax +31 (0)23 55 44 701
www.omron.healthcare.com

BANKERS BANK OF TOKYO-MITSUBISHI (HOLLAND) N.V.
AC ME C. NR. 063.56.15.320 IBAN NL95BOTK0635615320
SWIFT BOTKNL2X
CHAMBER OF COMMERCE NR. 342.10306
BTW/VAT NR. NL8132.86.281.B01

Медицинское назначение

Данное устройство предназначено для вдыхания лекарственного средства при различных респираторных заболеваниях.

Пользователь

Квалифицированные медицинские специалисты (врачи, медицинские сестры и физиотерапевты).

- Лица, осуществляющие уход за пациентом, или пациенты в домашних условиях после консультации с квалифицированным медицинским специалистом.
- Кроме того, пользователь должен понимать основные принципы действия прибора NE-C28 Plus и внимательно прочитать руководство по эксплуатации.

Пациенты

Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.

Сфера применения

Данный прибор предназначен для использования в таких медицинских учреждениях, как больницы, поликлиники и кабинеты врачей, а также в обычных жилых помещениях.

Срок службы

Ниже указаны сроки службы при условии, что устройство используется для распыления физиологического раствора 3 раза в день по 10 минут при комнатной температуре (23°C).

Срок службы устройства может зависеть от сферы применения, в которой оно используется.

Частое использование устройства может привести к сокращению его срока службы.

Компрессор (основной блок) 5 лет

Небулайзерная камера 1 год

Загубник 1 год

Насадка для носа 1 год

Воздуховодная трубка (ПВХ)/(силикон) 1 год

Воздушный фильтр 60 дней

Маски (ПВХ)/(ТЭП) 1 год