

## Информационный лист нового продукта

Технические характеристики могут быть изменены  
© OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V.

### Категория, модель и код продукта:

Описание продукта: набор принадлежностей для компрессорного небулайзера NE-C300 Complete.

Модель (код): Набор принадлежностей NE-C300 Complete (NEB6001).

### Информация о производителе:

Производитель	3A HEALTH CARE S.R.L.
Адрес	Via Marziale Cerutti, 90F/G 25017 Lonato del Garda (BS), Italy

### Фотография продукта:



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 NL95B0TK0635615320  
SWIFT BOTKNL2X  
CHAMBER OF COMMERCE NR. 342.10306  
BTW/VAT NR. NL8132.86.281.B01

**В наборе:**

1. Небулайзерная камера
2. Загубник
3. Насадка для носа
4. Маска взрослая (ПВХ)
5. Маска детская (ПВХ)
6. Воздуховодная трубка (ПВХ)

**Основное описание/Назначение:**

В набор принадлежностей NE-C300 Complete входят дополнительные аксессуары, которые можно использовать с компрессором NE-C300 Complete.

**Сфера использования**

Набор предназначен для домашнего использования.

**Пользователь**

Пациенты, страдающие респираторными заболеваниями, при которых необходимо вдыхать лекарственные средства.

**Показания к применению**

Аксессуары могут быть использованы только с компрессором NE-C300 Complete.

**Отличительные характеристики**

- Уникальная небулайзерная камера позволяет лечить верхние, средние и нижние дыхательные пути.
- Данные принадлежности полностью соответствуют директиве ERS (директива респираторной терапии)

Перечень гармонизированных ЕС стандартов

Директивы:

Директива ЕС для медицинских изделий (MDD) 93/42/ЕЕС

UNI EN ISO 10993-1:2010

EN 10993-10:2010

EN 10993-10:2010

EN 14971:2012

EN 13544-1:2009

UNI EN 1041:2013

EN 980:2008

EN 62366:2008

### Описание принципа работы

По воздуховодной трубке из компрессора воздух подается в небулайзерную камеру, где, при встрече с воздушным потоком, лекарство разбивается на более мелкие частицы и превращается в аэрозоль, вдыхаемый пациентом.

### Как использовать принадлежности

Обратитесь к руководству по эксплуатации ингалятора NE-C300 Complete для получения детальной инструкции по использованию принадлежностей.

1. Возьмите аксессуар, который будете использовать.
2. Аккуратно подсоедините его к соответствующему разъему, как описано в инструкции к компрессору.
3. Следуйте инструкции по очистке и дезинфекции после процедуры.

### Технические спецификации

Описание продукта	Набор принадлежностей для компрессорного небулайзера NE-C300 Complete
Модель (-код)	Набор принадлежностей NE-C300 Complete (NEB6001)
Рабочая температура / Влажность	+10°C до +40°C Максимум: 10% до 95% RH
Температура хранения / влажность / давление воздуха	-20°C до +70°C Максимум: 5% до 95% RH / 690 до 1060 hPa
В наборе:	Небулайзерная камера, воздуховодная трубка (ПВХ, 100 см), загубник, насадка для носа, взрослая маска (ПВХ), детская маска (ПВХ)
Штрих-код:	401567210968 1

Все аксессуары соответствуют требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС (Директива о Медицинских Изделиях) и Европейского Стандарта EN13544-1:2007+A1:2009, оборудование для респираторной терапии – часть 1: Небулайзерные системы и их компоненты.

### Материалы

Продукт	Материал
Камеры	ПП (полипропилен)
Воздуховодная трубка	ПВХ (поливинилхлорид) – не содержит фталатов

Загубник	ПП (полипропилен)
Насадка для носа	ПП (полипропилен)
Взрослая маска	ПВХ (поливинилхлорид) – не содержит фталатов
Детская маска	ПВХ (поливинилхлорид) – не содержит фталатов

## Руководство по эксплуатации

Обратитесь к руководству от компрессора NE C-300

## Дизайн упаковки

Лицо



Оборот



## Спецификация упаковки

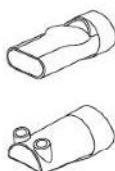
Упаковка	Количество	Приблиз. вес, кг	Приблиз. размеры Ш x Г x В, мм
Набор принадлежностей без упаковки	1 каждого	0.12	н/д
Продажная упаковка	1	0.16	119 x 190 x 65
Мастер картон	20	3.6	375 x 237 x 318

## Медицинские принадлежности в наборе

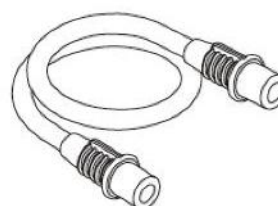
Камера



Загубник  
Насадка для носа



Воздуховодная трубка



Взрослая маска



Детская маска



## Дезинфекция

О: Применимо

Х: не применимо

Метод дезинфекции	Части	Загубник	Насадка для носа	Камера	Детская/взрослая маска	Воздух. трубка (100 см)	Возд. фильтр
	Материалы						
<b>A</b>	Дезинфицирующий этанол	О	О	О	О	Х	Х
	Гипохлорит натрия	О	О	О	О	Х	Х
	Милтон*						
	Четвертичный аммоний	О	О	О	О	Х	Х
	Осван*						
	Хлоргексидин	О	О	О	О	Х	Х
	Гибитан*						
	Амфотерное поверхностно-активное соединение	О	О	О	О	Х	Х
Тего*							
<b>B</b>	Кипячение	О	О	О	Х	Х	Х

### Меры предосторожности из руководства по эксплуатации к основному продукту NE-C300 Complete

Ниже перечислены потенциально опасные ситуации, которые могут привести к серьезным травмам, если не будут предотвращены.

#### **(Использование)**

- Рекомендуется для использования только одним пациентом.
- Используйте только оригинальные принадлежности OMRON, как указано в Руководстве по эксплуатации для этого устройства.
- Не храните воздуховодную трубку с остатками жидкости или лекарства внутри.
- Не используйте и не храните прибор в месте, где на него могут попасть ядовитые и летучие вещества.
- Храните все принадлежности в чистом сухом месте во избежание появления инфекций и бактерий.

**Предупреждение:** ниже перечислены ситуации, которые могут привести к травмам легкой или средней степени или физическим повреждениям, если не будут предотвращены.

## **(Использование)**

- Убедитесь, что все детали прибора соединены надлежащим образом.
- Не храните и не используйте прибор с перегнутой воздуховодной трубкой.
- Используйте только оригинальные составные детали от небулайзерной камеры, воздуховодную трубку, воздушный фильтр и крышку воздушного фильтра.
- Не наливайте в резервуар для лекарственных средств более 12 мл лекарства.
- Данное устройство не должно использоваться пациентами, которые находятся без сознания или не дышат самостоятельно.
- Не допускайте перекоса отбойника, а также не прокалывайте сопло резервуара для лекарственных средств булавкой или другим острым предметом.
- Одобрено только для использования людьми.
- 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.
- Перед использованием убедитесь, что отбойник установлен правильно.
- Не используйте поврежденные небулайзерную камеру, загубник или насадку для носа.

## **(Очистка и дезинфекция)**

- При очистке и дезинфекции деталей соблюдайте правила, приведенные ниже. Несоблюдение этих правил может привести к повреждению небулайзерной камеры, неэффективному распылению или инфицированию.
- Не сушите прибор или его детали в микроволновой печи, сушилке для посуды или с помощью фена.
- Не используйте для дезинфекции автоклав, газовую дезинфекцию, этиленоксидный или низкотемпературный плазменный стерилизаторы.
- 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 обращать внимание на следующее:
  - сопло или воздуховодная трубка не повреждены;
  - сопло не забито.
- Убедитесь, что воздуховодная трубка надежно подсоединена к компрессору и небулайзерной камере, и что соединение не ослабло. Слегка нажмите и проверните штекеры воздуховодной трубки, вставляя ее в разъемы, чтобы избежать отсоединения воздуховодной трубки во время работы устройства.
- Чтобы полностью изолировать устройство от источника питания, выньте вилку

из розетки электросети.

### **Утилизация**

Утилизируйте прибор в соответствии с правовыми нормами вашей страны или города по утилизации или переработке таких приборов и батарей. Не сдавайте в переработку индивидуальные принадлежности, такие, как маски и загубники. Утилизируйте их согласно правилам вашего города.

### **Транспортировка и хранение**

Храните прибор и принадлежности в чистом и безопасном месте.

Хранение и транспортировка:  
Температурный режим: -20 до 70°C (-4 до 160°F)  
Уровень влажности: 5 до 95%RH  
Давление воздуха: 690 до 1060hPa

### **Гарантия**

Гарантия на принадлежности – 1 год

### **Срок службы**

Срок службы принадлежностей: 1 год

**Гарантийные условия прописаны в Руководстве по эксплуатации к компрессору NE-C300 Complete.**

### **Ремонт**

Принадлежности относятся к расходным материалам и не подлежат ремонту.

### **Сервисное обслуживание**

Не подлежит сервисному обслуживанию.