

AND

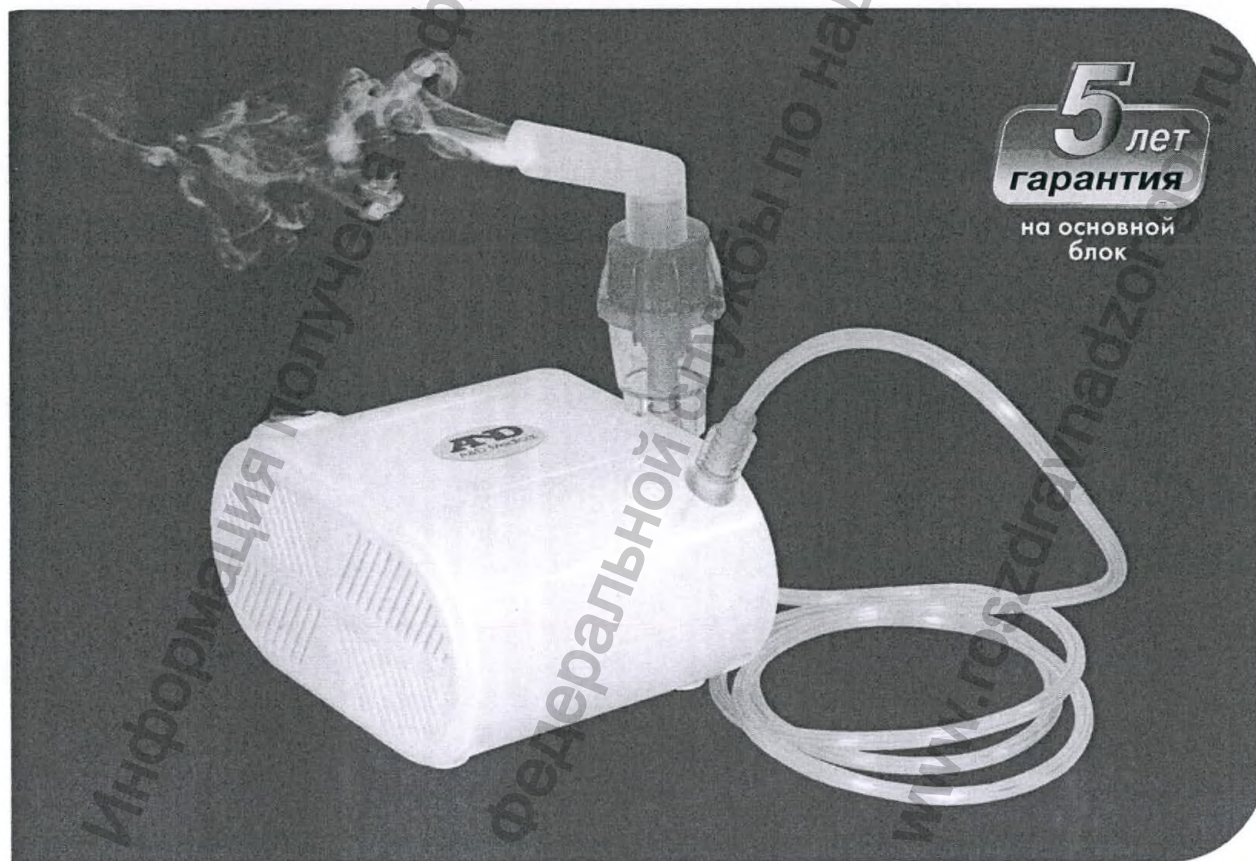
ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Варианты исполнения:

Ингалятор компрессорный (небулайзер),
модель CN-233 Плюс

Ингалятор компрессорный (небулайзер),
CN-233 Детский

Руководство по эксплуатации



Оглавление

Назначение	3
Функциональные особенности прибора	3
Требования безопасности и меры предосторожности	4
Описание принципов на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	5
Показания	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия	5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях	5
Комплектация прибора	6
Описание и работа комплектующих прибора	6
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	7
Внешний вид	8
Подготовка к использованию	9
Правила проведения ингаляции	11
Использование прибора	12
Устранение проблем	13
Чистка и дезинфекция прибора	14
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра	15
Транспортирование и хранение прибора	15
Упаковка	16
Технические характеристики	16
Декларация по электромагнитной совместимости	18
Маркировка	23
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие	24
Материалы	24
Утилизация	26
Требования к монтажу и установке	26
Сертификация	27
Гарантийные обязательства	27
Комплектующие к ингалятору компрессорному (небулайзеру) ...	27
Сведения о производителе и импортере	28
Версия руководства	28

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера). Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

- При покупке прибора проверьте правильность заполнения гарантийной карты, в которой должны быть четко проставлены дата продажи и печать торгующей организации.
- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования.
- Перед использованием прибора проконсультируйтесь со специалистом.

Данное руководство распространяется на следующую модель ингалятора компрессорного (небулайзера): CN-233 Плюс, CN-233 Детский. Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер».

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Плюс, CN-233 Детский предназначен для профилактики и лечения острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Применяется при широком спектре заболеваний, в том числе ларингите, ларинготрахеите, бронхите, хронической обструктивной болезни легких, бронхиальной астме, ОРВИ, пневмонии. Для профилактики и лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних.
- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- Простой в эксплуатации: легкое управление одной кнопкой.
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Для всей семьи: взрослая и детская маски в комплекте.
- Удобный кейс для хранения и переноски в комплекте.
- Возможность использования масок других размеров (маска универсальная для детей и взрослых и маска для грудничков), которые можно приобрести дополнительно.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Ингалятор – это медицинский прибор. Посоветуйтесь со специалистом, чтобы правильно подобрать лекарственный препарат, определить дозу применения и режим ингаляции.
- Используйте прибор только по прямому назначению – для проведения ингаляционной терапии. Иное использование прибора недопустимо и может быть опасным.
- Не заливайте в емкость для лекарства препараты, которые не были назначены специалистом.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не используйте прибор без фильтра.
- Не наклоняйте и не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- Отключайте прибор от электрической сети перед чисткой, заполнением емкости препаратом и после каждого использования.
- Не допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок ингалятора.
- Не размещайте работающий прибор на мягкой поверхности, где могут оказаться закрытыми вентиляционные отверстия.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия компрессора.
- Не размещайте наклейки на крышке воздушного фильтра и вентиляционных отверстиях компрессора (для модели CN-233 Детский).
- Прибор не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы самостоятельно. Не разбирайте прибор. Никогда не используйте неисправный прибор, при обнаружении неисправностей обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭИ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.
- Не допускайте сильного наклона емкости для лекарства при проведении ингаляции.
- Не допускайте ударов по прибору. Это может привести к его повреждению.
- Основной блок прибора не является влагозащищенным. Не допускайте попадания жидкости на основной блок, не погружайте прибор в воду.
- Не прикасайтесь к сетевому шнуру мокрыми руками и не опускайте шнур в воду и другие жидкости.
- Не используйте прибор вблизи открытых источников газа, кислорода или в местах использования аэрозольных спреев.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ ОСОБЕННОСТИ

Изделие работает по принципу преобразования лекарства в аэрозольные частицы лекарственного препарата для респираторной терапии детей и взрослых.

Комплект поставки изделия обеспечивает его полноценное самостоятельное функционирование.

ПОКАЗАНИЯ

- Ларингит
- Ларинготрахеит
- Бронхит
- Хроническая обструктивная болезнь легких
- Бронхиальная астма
- ОРВИ
- Пневмония
- Для лечения заболеваний всех отделов дыхательных путей: верхних и нижних

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышение температуры до 37,5° С и более
- Носовые кровотечения или склонность к ним
- При заболеваниях легких и сердца с явлениями выраженной сердечно-сосудистой или дыхательной недостаточности
- Детский возраст до 1 месяца.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-233 Плюс, CN-233 Детский не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-233 Плюс, CN-233 Детский, Вы должны немедленно обратиться к врачу.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Изделие предназначено для использования в домашних условиях или в медицинских учреждениях. Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-233 Плюс, CN-233 Детский поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения. Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ	CN-233 Плюс	CN-233 Детский
Основной блок	•	•
Фильтр воздушный – 5 шт.	•	•
Трубка соединительная	•	•
Насадка для носа	•	•
Насадка для рта	•	•
Маска для взрослых	•	•
Маска для детей	•	•
Маска для грудничков*		
Маска универсальная для детей и взрослых*		
Ёмкость для лекарства	•	•
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	•	•
Комплект декоративных наклеек – 3 шт.		•
Руководство по эксплуатации	•	•
Гарантийная карта	•	•
Коробка упаковочная картонная	•	•

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха
Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока

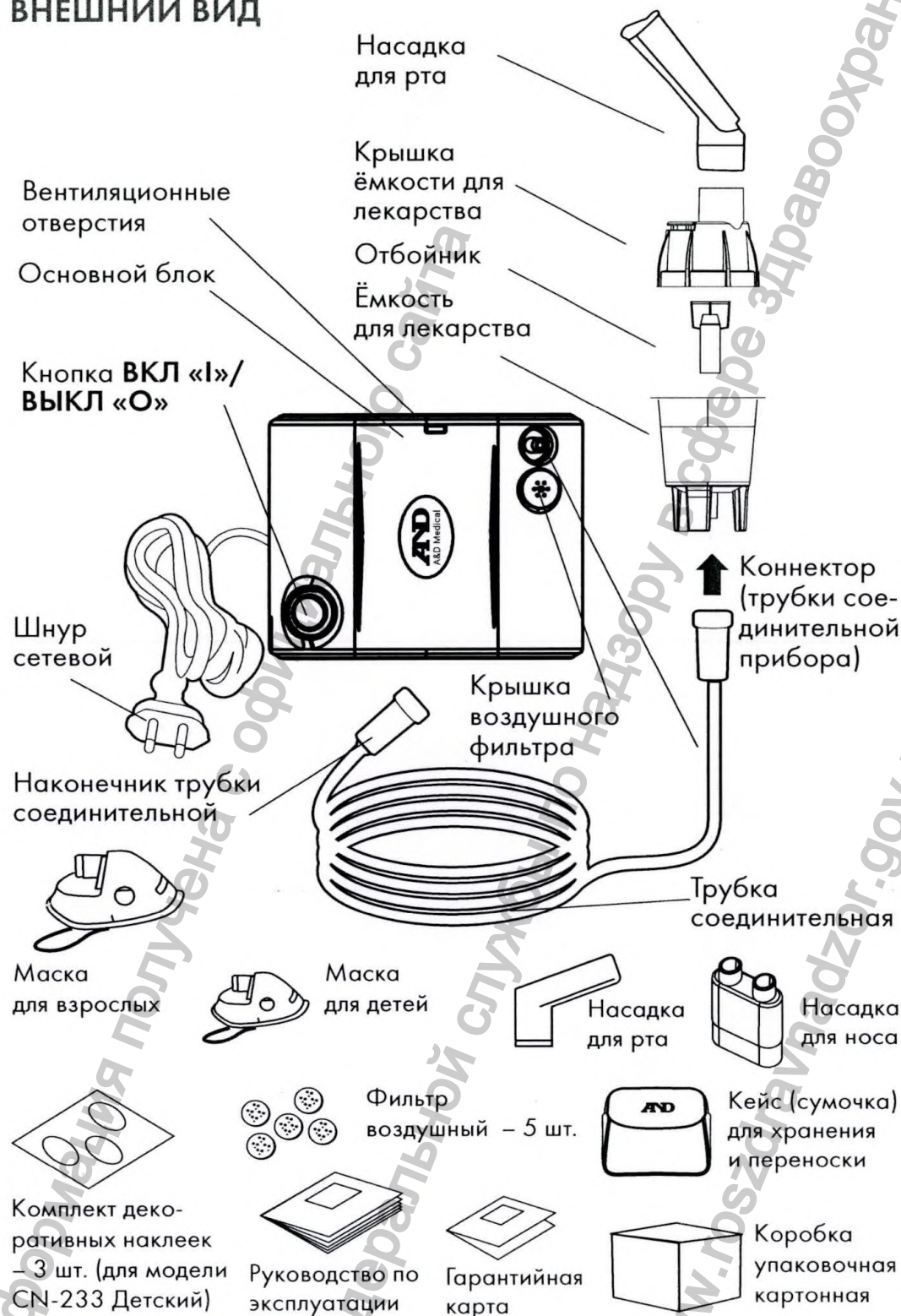
Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства с основным блоком
Насадка для носа	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для детей	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска для грудничков *	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Маска универсальная для детей и взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от емкости для лекарства к пациенту
Ёмкость для лекарства	В ёмкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется до аэрозоля
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и переноски.
Комплект декоративных наклеек (модель CN-233 Детский)	Предназначен для размещения на поверхности основного блока.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для ознакомления пользователя с правильным использованием изделия
Гарантийная карта	Содержит гарантийную информацию по прибору
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для защиты прибора от механических повреждений во время хранения и транспортирования

* Не входит в комплект поставки, можно приобрести дополнительно.

ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

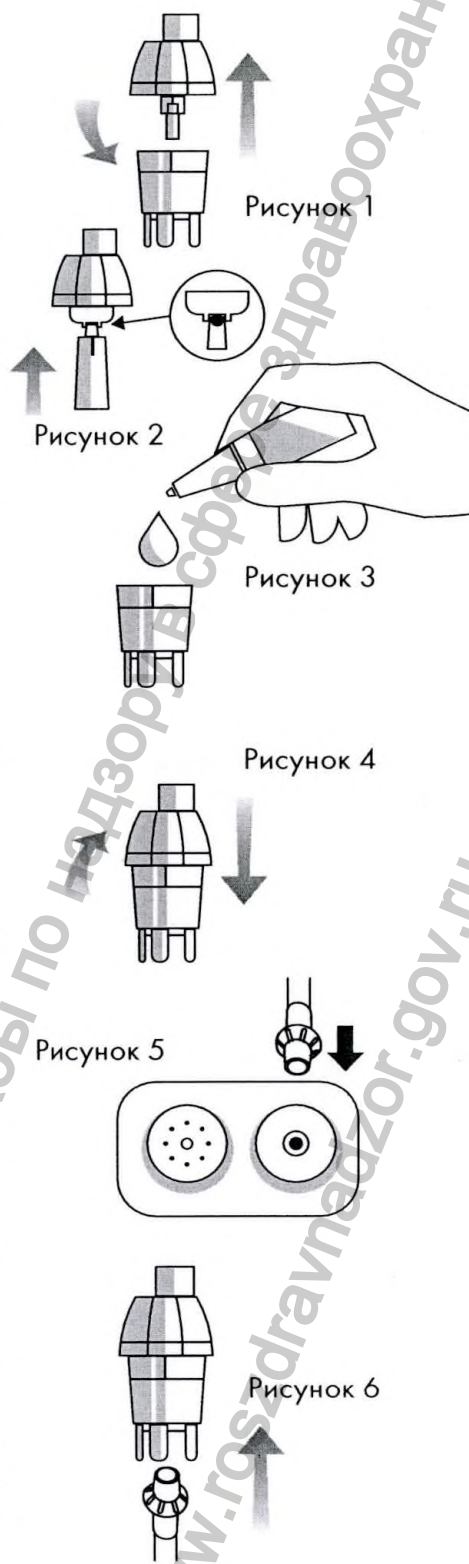
Ингалятор компрессорный, модель: CN-233 Плюс, CN-233 Детский не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

ВНЕШНИЙ ВИД



ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела **ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА**.
- Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** переведена в положение «О»).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите крышку ёмкости для лекарства, аккуратно повернув её против часовой стрелки (рисунок 1).
- Убедитесь, что отбойник прикреплен к крышке ёмкости правильно. Он должен находиться в пазах (рисунок 2).
- Заполните ёмкость для лекарства назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3). Не переливайте больше максимальной отметки на ёмкости.
- Установите крышку ёмкости для лекарства на место и закройте её, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 4).
- Подключите один наконечник трубки соединительной к коннектору, находящемуся в боковой части прибора (рисунок 5).
- Другой наконечник трубки соединительной подсоедините к ёмкости для лекарства (рисунок 6).



- Подсоедините насадку для рта или маски к крышке ёмкости для лекарства (рисунки 7–8).
- Для использования насадки для носа, вставьте ее в насадку для рта, и подсоедините к крышке ёмкости для лекарства.
- Убедитесь, что кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** находится в положении «О» (прибор выключен).
- Включите вилку шнура сетевого в розетку.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не используйте какие-либо лекарственные препараты без предварительной консультации со специалистом. При несоблюдении указанной врачом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.
- Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.
- Обратите внимание, что некоторые растворы могут плохо распыляться, что не свидетельствует о неисправности прибора.
- Запрещается использовать эфирные масла и лекарственные средства, содержащие масла, спиртосодержащие жидкости, а также вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т. д.).

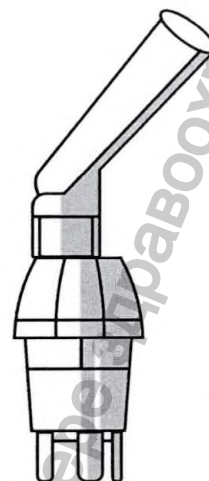


Рисунок 7

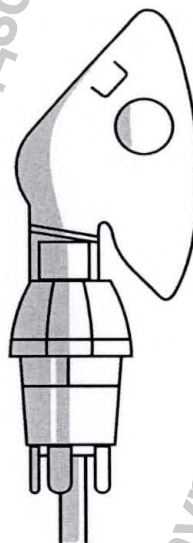


Рисунок 8

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ИНГАЛЯЦИИ

Ингаляционная терапия – эффективный и быстрый способ доставки лекарственных веществ в верхние и нижние дыхательные пути. Ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь, а также почти не оказывает побочных действий на другие органы и системы, как это бывает при приеме таблеток или при инъекциях.

1. Ингаляции следует проводить не ранее чем через 1–1,5 часа после еды, при этом не следует отвлекаться на разговоры и чтение. После ингаляций в течение 1 часа не рекомендуется разговаривать, принимать пищу, выходить на улицу (в прохладную погоду).
2. При заболеваниях носа, околоносовых пазух и носоглотки вдох и выдох необходимо делать через нос, используя насадку для носа. Дышать следует спокойно, без напряжения.
3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маски или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.
4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маски или насадку для рта. Дышать следует глубоко и ровно.
5. Большинство растворов для ингаляции готовят на основе физиологического раствора: 0,9% хлорида натрия (NaCl). Он используется в качестве растворителя и увлажнителя.
6. Хранить приготовленный раствор нужно в холодильнике не более суток. Перед употреблением обязательно подогреть до комнатной температуры.
7. Курс лечения зависит от сложности заболевания и применяемого препарата (от 5 до 10 дней).

Перед проведением ингаляции обязательно проконсультируйтесь со специалистом!

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Включите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта, насадку для носа или маску.
- Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 9). Дыхание должно быть ровным. Во время ингаляции рекомендуется держать ёмкость вертикально. Допускается небольшой наклон.
- Разместите насадку для носа рядом с ноздрями и вдыхайте аэрозоль через нос.
- Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте маски (рисунок 10).
- Для окончания ингаляции переведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «O».
- Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

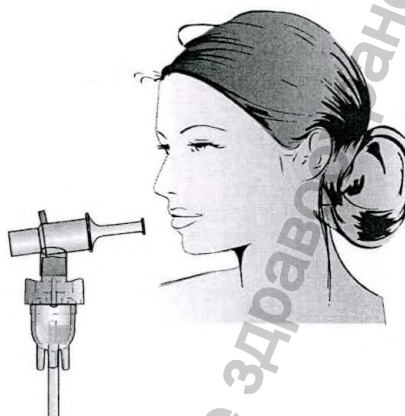


Рисунок 9

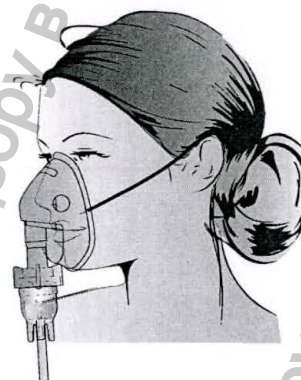


Рисунок 10

⚠ ВНИМАНИЕ!

Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты от перегрева, которая автоматически отключает прибор при превышении допустимой температуры для безопасной работы прибора. Если прибор отключился, переведите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение «O», подождите 30 минут, после чего ингалятор будет готов продолжить работу.

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Шнур сетевой неправильно подключен к разъему ингалятора либо не подключен к сети переменного тока или отсутствует напряжение в сети	Убедитесь, что шнур сетевой подключен к сети переменного тока. Убедитесь, что электричество не отключено
Лекарственный препарат не распыляется или распыляется в недостаточном количестве	Недостаточное или избыточное количество лекарственного препарата в емкости для лекарств	Убедитесь, что в емкости для лекарств находится достаточное количество лекарственного препарата
	Непроходимость внутри трубки соединительной	Убедитесь, что трубка свободна для движения сжатого воздуха, нет перегибов/переломов трубки
	Емкость для лекарства расположена под наклоном к горизонтальной поверхности	Убедитесь, что наклон емкости для лекарства не менее 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен фильтр воздушный	Замените фильтр воздушный на новый
Прибор отключился	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку ВКЛ / ВЫКЛ в положение «О». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыты вентиляционные отверстия для охлаждения компрессора	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен фильтр воздушный	Правильно вставьте фильтр воздушный

Внимание! Если вышеперечисленные действия не устранили проблему, обратитесь в Сервисный центр ООО «ЭИ энд ДИ РУС».

ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Чистка

- В гигиенических целях прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой с применением мыльного раствора соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства. Для очистки ёмкости для лекарства снимите крышку ёмкости для лекарства, повернув ее против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части ёмкости. После этого ополосните все чистой проточной горячей водой. Соблюдайте осторожность при обращении с горячей водой.
- Чтобы удалить воду из трубки соединительной – подключите ее к ингалятору, включите прибор и дождитесь, пока вода выйдет из трубки под давлением воздуха.
- Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке емкости и отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой или мыльным раствором. Не используйте абразивные и порошковые моющие средства. Не опускайте прибор в воду.
- Тщательно протрите прибор и комплектующие к нему, используя мягкую ткань. Просушите все детали прибора, положив их на чистую, сухую и впитывающую воду поверхность.
- После того, как все детали высохнут, уберите их в кейс для хранения. Комплектующие ингалятора предназначены для многократного использования.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, маски, насадка для рта, насадка для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, маски, насадку для рта, насадку для носа, ёмкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «Эй энд Ди Рус».

Дезинфекция

- Дезинфекцию комплектующих рекомендуется проводить после каждой процедуры лечения.
- Для сохранения работоспособности и продления срока службы

- комплектующих ингалятора не кипятите и не нагревайте их.
- Перед дезинфекцией тщательно вымойте руки.
 - Дезинфекцию комплектующих можно проводить методом помещения их на 10-15 минут в емкость подходящего размера, наполненную антисептическим раствором.
 - Для дезинфекции допустимо применять: спиртовой раствор (этанол 95%), раствор хлоргексидина 1%, раствор перекиси водорода 3% с обязательным соблюдением требований инструкций к этим веществам.
 - После дезинфекции промойте комплектующие теплой водой и просушите перед дальнейшим хранением.
 - Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.

ЗАМЕНА ФИЛЬТРА

- Удалите использованный фильтр из основного блока, открыв крышку фильтра, для этого потяните ее вверх.
- Вставьте новый фильтр, закройте крышку фильтра.

Внимание! Не используйте хлопковые или иные материалы в качестве фильтра для прибора.

- Не мойте и не чистите фильтр.
- Меняйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании.

ВНИМАНИЕ! Модификация ингаляторов (небулайзеров) не допускается!

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

- При хранении прибора избегайте резкого перепада температур и повышенной влажности.
- Оберегайте прибор от загрязнения, ударов и пыли.
- Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
- Не допускайте попадания воды на поверхность корпуса во избежание удара электрическим током при дальнейшем использовании.
- Не храните и не переносите ингалятор, содержащий лекарственные препараты.
- Храните прибор отключенным от электросети.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования и хранения	
Температура окружающего воздуха, °С	от -20 до +60
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление	От 70 до 106 кПа (от 700 до 1060 гПа)

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упаковываются в полиэтиленовые пакеты и вместе с руководством по эксплуатации и гарантийной картой помещаются в картонную коробку. Упаковка обеспечивает сохранность медицинского изделия при транспортировании и хранении (при соблюдении существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	~230 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, не более, В·А	160
Размеры основного блока, мм	153x123x87
Масса основного блока, г	1250
Уровень шума, не более, дБА	58
Рабочее давление, кПа	60-130
Размер частиц MMAD*, мкм	3
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	0,5-10
Подача аэрозоля, мл (2 мл, 1% NaF)	1,88
Скорость распыления, мл/мин	0,25 (+0,35/-0,05)
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, 1% NaF)	0,07
Остаточный объем лекарственного препарата, мл	≤ 1,0
Максимальный объем емкости для лекарства, мл	6

Допуски характеристик составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

Время установления рабочего режима изделия 1 с.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

Класс электробезопасности в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: II.

Режим работы: продолжительный

Тип рабочей части в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: типа BF.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP21

Условия эксплуатации	
Температура окружающего воздуха, °C	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Эксплуатация медицинского оборудования требует соблюдения особых мер предосторожности, связанных с ЭМС, и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию согласно информации по ЭМС, предоставленной в настоящем документе. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование для связи (например, сотовые телефоны), может влиять на медицинское электрооборудование. Применение других принадлежностей и кабелей, помимо указанных, может вызвать повышение уровня излучения или снижение устойчивости аппарата к помехам.

Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение		
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В аппарате «Эй энд Ди» радиочастотная энергия применяется только для внутренних задач. Соответственно, радиочастотное излучение очень низкое, и маловероятно, что оно может вызвать помехи в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Аппарат «Эй энд Ди» подходит для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	
Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»		

Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «Эй энд Ди» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте 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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) можно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц действует пространственное разнесение по высшей частоте.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц	3 В ср. квадр.	Расстояние между прибором «Эй энд Ди» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разнеса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования^a электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты^b Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.			
а Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM- радиовещания и телевидения невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «Эй энд Ди» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «Эй энд Ди» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «Эй энд Ди». б При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			
Руководство и декларация изготовителя — устойчивость к электромагнитному воздействию			
Аппарат «Эй энд Ди» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчик или пользователь аппарата «Эй энд Ди» обязуется обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.

Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для выходных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Бросок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия - линия ± 2 кВ линия - «масса»	± 1 кВ линия - линия ± 2 кВ линия - «масса»	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT (падение UT $> 95\%$) в течение 0,5 цикла 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 0,5 цикла 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 питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «Эй энд Ди» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел по количеству ярусов в штабеле (для транспортной тары)
	Бережное обращение (для транспортной тары)
	Верх (для транспортной тары)
	Хрупкое, обращаться осторожно (для транспортной тары)
	Беречь от влаги (для транспортной тары)
	Ограничение атмосферного давления (для транспортной тары)
	Предел температуры (для транспортной тары)
	Диапазон влажности (для транспортной тары)
	Рабочая часть типа BF
	Утилизировать отдельно
	Класс II, двойная изоляция
IPX0	Степень защиты оболочки
I	ON (ВКЛ.) (питание включено)
O	OFF (ВЫКЛ.) (питание выключено)
	Переменный ток

МАТЕРИАЛЫ

Основной блок: АБС-пластик

Трубка соединительная: поливинилхлорид, диоктилфталат

Фильтр воздушный: уретан

Насадка для рта: полипропилен

Насадка для носа: полипропилен

Маски: поливинилхлорид

Ёмкость для лекарства: акрилонитрил-стирольная смола, полипропилен

Кейс (сумочка) для хранения и переноски: нейлон

Комплект декоративных наклеек (для модели CN-233 Детский): полиэтилентерефталат

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-233 Плюс, CN-233 Детский соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

EN 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования для медицинского электрооборудования и медицинских электрических систем, используемых в домашней среде здравоохранения
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Применение технологий по эффективности использования медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13544-1	Аппаратура дыхательной терапии. Часть 1. Системы распыления и их компоненты
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 18562-1	Оценка биосовместимости трубок для дыхательных смесей медицинских изделий. Часть 1. Оценка и проведение испытания в процессе менеджмента риска
EN ISO 2234	Упаковка. Тара транспортная наполненная и единичные грузы. Методы испытаний на штабелирование при статической нагрузке
EN 22248	Упаковка. Транспортная тара с товарами. Испытание на вертикальный удар при падении
ISO 2859-1	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
BS EN 149	Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Полумаски фильтрующие для защиты от аэрозолей. Общие технические условия

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

По окончании срока службы прибор подлежит утилизации. Не уничтожать прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.

Если изделие не подлежит дальнейшей эксплуатации, оно должно быть утилизировано в соответствии с применимыми местными нормами. Класс отходов А.

ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ

При сборке изделия следуйте руководству по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за какой-либо ущерб, возникший вследствие неправильной сборки.

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-233 Плюс, CN-233 Детский поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4365 от XX.XX.XXXX.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.

На другие комплектующие – маска для взрослых, маска для детей, маска универсальная для детей и взрослых*, маска для грудничков*, насадка для носа, насадка для рта, трубка соединительная, ёмкость для лекарства, фильтр воздушный, кейс для хранения и переноски – гарантия не распространяется.

* Не входят в комплект поставки. Можно приобрести дополнительно.

Гарантийный срок хранения прибора (при соблюдении условий хранения и транспортирования, заявленных производителем) – 12 месяцев.

Срок службы прибора – 6 лет.

Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: **SN** B2206 00193, где информативными являются выделенные цифры **2206**: **22** – год производства, **06** – месяц производства.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ К ИНГАЛЯТОРУ КОМПРЕССОРНОМУ (НЕБУЛАЙЗЕРУ), МОДЕЛЬ CN-233 ПЛЮС, CN-233 ДЕТСКИЙ

Наименование комплектующих	Артикул
Фильтр воздушный, 5 шт.	CN-123/232/233-08
Трубка соединительная	CN-123/232/233-04
Насадка для рта	CN-123/232/233-06
Насадка для носа	CN-123/232/233-07
Маска универсальная для детей и взрослых	CN-01-1B
Маска для взрослых	CN-123/232/233-01
Маска для детей	CN-123/232/233-02
Маска для грудничков	CN-123/232/233-03
Ёмкость для лекарства	CN-123/232/233-05-1B

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И ИМПОРТЕРЕ

Производитель:

A&D Company Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan / Эй энд Ди Компани Лтд., Лимитед, Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония.

Место производства:

Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Bao'An District, Shenzhen City, Guangdong Province, 518125, P.R. China / Шеньжень Би-Рич Медикал Девайсез Ко. Лимитед, 1 Билдинг №10, Синьцяо ГангЗай Род, Синьцяо Стрит, БаоАн Дистрикт, Шеньжень Сити, Гуангдонг Провинс, 518125, Китай.

Импортер:

Общество с ограниченной ответственностью «Эй энд Ди РУС» (ООО «Эй энд Ди РУС»).

Юридический адрес: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б. Тел.: +7 (495) 937 33 44.

Адрес для рекламаций: Россия, 117545, г. Москва, ул. Дорожная, д. 3, корп. 6, ком. 8Б.

Тел.: **8 800 200 03 80.**

Отзывы и предложения можно оставлять на сайте компании по адресу **www.and-rus.ru**

AND

Эй энд Ди, Япония

ВЕРСИЯ РУКОВОДСТВА MI ADCN 233 Плюс/233 Детский 0324