

Ингалятор компрессорный NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)

Руководство по эксплуатации

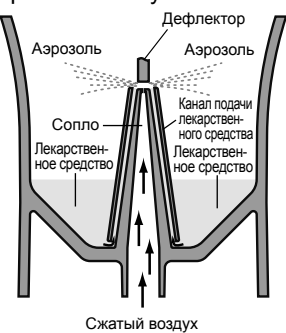
All for Healthcare

IM-NE-C28P-RU-01-07/2018
1675596-0B

Благодарим за приобретение компрессорного ингалятора (небулайзера) OMRON!
Данное устройство было разработано в сотрудничестве с пульмонологами в целях повышения эффективности лечения астмы, хронического бронхита, а также респираторных заболеваний аллергической и прочей этиологии.
Это устройство является медицинским. Используйте его только в соответствии с указаниями лечащего врача и/или пульмонолога.

Действие небулайзерной камеры

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



Производитель	OMRON HEALTHCARE Co., Ltd. (OMRON ХЭЛСКЭА Ко., Лтд.) 53, KunoSubo, Terado-cho, Mujo, KYOTO, 617-0002, JAPAN (53, Кунотсубо, Терадо-чо, Муко, КИОТО, 617-0002, ЯПОНИЯ)
Представитель в ЕС	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. (OMRON ХЭЛСКЭА ЕВРОПА Б.В.) Scorpius 33, 2132 LR Hoofddorp, THE NETHERLANDS (Скорпиус 33, 2132 ЛР Хуфдорп, НИДЕРЛАНДЫ) www.omron-healthcare.com
Производственное подразделение	OMRON DALIAN Co., Ltd. (OMRON ДАЛЯНЬ Ко., Лтд.) Economic and Technical Development Zone No.3 Song Jiang Road, Dalian 116600, China (No. 3, Сонг Джанг Род, Экономик энд Техникал Девелопмент Зоне, Дальянь 116600, Китай)
Уполномоченный представитель производителя, эксклюзивный дистрибьютор и импортер медицинской техники OMRON на территории Российской Федерации	АО «КомплектСервис» 125413, г. Москва, ул. Солнечногогорская, д. 4, стр. 10, мансарда www.csmedica.ru Бесплатная горячая линия: 8-800-555-00-80

Сделано в Китае

Знакомство с прибором



Инструкция по технике безопасности

До начала использования данного устройства прочтите до конца руководство по эксплуатации и всю прочую документацию, вложенную в упаковку устройства.

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

- (Использование)**
- 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 или другие затруднения, немедленно прекратите его использование и обратитесь к врачу.
 - Для ингаляции не используйте в небулайзере простую воду.
 - Держите прибор в недоступном для младенцев и детей месте. Прибор может содержать мелкие детали, которые могут быть проглочены.
 - Не убирайте для хранения воздухопроводную трубку, если в ней присутствуют остатки лекарственного средства или влага.
 - 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 ингаляции.
 - 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 инфекции храните детали в чистом месте.
- (Опасность поражения электрическим током)**
- 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.

- (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. Подробные инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».
 - Перед использованием необходимо очистить и продезинфицировать небулайзерную камеру, маску, загубник и насадку для носа в следующих случаях:
 - перед первым использованием после покупки;
 - если устройство не использовалось в течение длительного времени;
 - если устройство используется несколькими лицами.
 - После использования промойте или протрите все детали, а также удостоверьтесь, что они должным образом продезинфицированы и высушены, после чего храните их в чистом месте.
 - Не допускайте высыхания очищающего раствора на деталях.

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

- (Использование)**
- Во избежание удушения сетевым кабелем или воздухопроводной трубкой или же получения травм вследствие неправильного обращения постоянно наблюдайте за прибором при его использовании детьми или инвалидами, или если они находятся поблизости.
 - 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.
 - 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 воздухопроводной трубкой.
 - Используйте только оригинальные составные детали небулайзерной камеры, воздухопроводную трубку, воздушный фильтр и крышку воздушного фильтра.
 - Не наливайте в резервуар для лекарственных средств более 7 мл лекарства.
 - Не переносите и не оставляйте небулайзерную камеру без присмотра, пока в резервуаре для лекарственных средств содержится лекарство.
 - Не оставляйте прибор без присмотра в присутствии детей или недееспособных лиц.
 - Не подвергайте прибор сильным сотрясениям (например, падение на пол).
 - Не допускайте перегиба 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 в местах с очень высокой или очень низкой температурой, а также под воздействием прямого солнечного света.
 - 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 оболочки носа.
 - Не перекрывайте зор между загубником и воздухозаборником.
 - Перед использованием убедитесь, что отбойник установлен правильно.
 - Не используйте поврежденные небулайзерную камеру, загубник или насадку для носа.
 - Во время использования этого устройства убедитесь, что на расстоянии 30 см от него нет мобильных телефонов или иных устройств, излучающих электромагнитные волны. Это может привести к ухудшению работы устройств.

- (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.
 - Не тяните за сетевой шнур с усилием.

(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. Подробные инструкции см. в разделе «Очистка и дезинфекция».

- Не сушите прибор или его детали в микроволновой печи, сушилке для посуды или с помощью фена.
- Не используйте автоклав, газовый этиленоксидный стерилизатор или низкотемпературный плазменный стерилизатор.
- При дезинфекции деталей кипячением убедитесь, что в емкости, в которой оно проводится, есть вода. В противном случае возможно возгорание.

Общие меры безопасности:

- Перед каждым использованием осматривайте прибор и проверяйте, все ли в порядке. Следует особенно обратить внимание на следующее:
 - сопло или воздухопроводная 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 воздухопроводная трубка надежно подсоединена к компрессору и небулайзерной камере, и что соединение не ослабло. Слегка нажмите и проверните штекеры воздухопроводной трубки, вставляя ее в разъемы, чтобы избежать отсоединения воздухопроводной трубки во время работы устройства.
- Чтобы полностью изолировать устройство от источника питания, выньте вилку из розетки электросети.

Сохраните эти инструкции для получения необходимых сведений в будущем.

Надлежащая утилизация продукта (отработанное электрическое и электронное оборудование)

Этот символ на продукте или описании к нему указывает, что данный продукт не подлежит утилизации вместе с другими домашними отходами по окончании 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.

УТИЛИЗАЦИЯ

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).

Дополнительные медицинские принадлежности

(соответствуют требованиям директивы для медицинских устройств ЕС 93/42/EEC)

Наименование	Модель
Небулайзерная камера N-01 с загубником	NEB-NSET3-81E
Маска для взрослых (ПВХ)	NEB-MSLP-E
Маска для детей (ПВХ)	NEB-MSMP-E
Маска для младенцев (ПВХ)	NEB-MSSP-E
Маска для взрослых (ТЭП)	NEB-MSLS-E
Маска для детей (ТЭП)	NEB-MSSS-E
Загубник	NEB-MP-E
Насадка для носа	NEB-NP-E
Воздуховодная трубка (ПВХ, 200 см)	NEB-TP-L20E
Воздуховодная трубка (силиконовая, 100 см)	NEB-TSC-L10E

Другие дополнительные детали/детали для замены

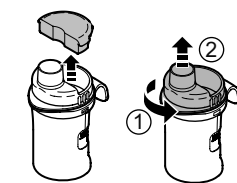
Наименование	Модель
Воздушные фильтры x 5	NEB-AFR-28E

Использование

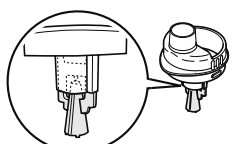
⚠ Предупреждение!

- 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».

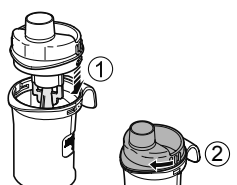
1. Убедитесь, что выключатель находится в позиции «выключено» (⊖).
 2. Вставьте штекер сетевого шнура в электрическую розетку.
- Примечание:** Не располагайте устройство в таком месте, где сетевой шнур будет трудно отсоединить.
3. Снимите заглушку и крышку небулайзерной камеры с резервуара для лекарственных средств.
 4. Залейте необходимое количество прописанного врачом лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств.



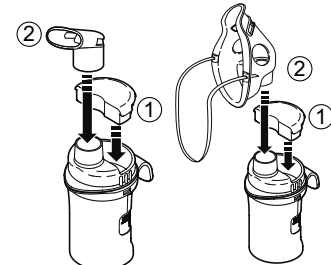
5. Убедитесь, что отбойник надежно установлен на крышке небулайзерной камеры.



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

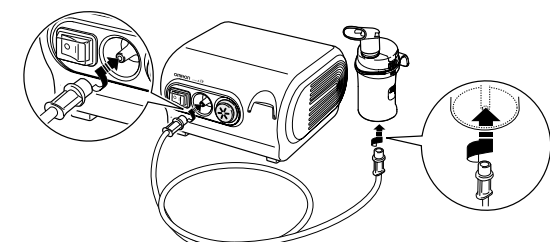


7. Плотно присоедините заглушку, маску, загубник или насадку для носа к небулайзерной камере.

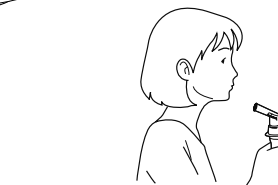


Примечание: Если распыление проводится с помощью маски для взрослых, нет необходимости в присоединении заглушки. Если количество аэрозоля слишком велико, вставьте заглушку.

8. Подсоедините воздухопроводную трубку. Слегка нажмите и проверните штекеры воздухопроводной трубки, вставляя ее в соответствующие разъемы.



9. 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.



10. Нажмите на выключатель, чтобы перевести его в позицию «включено» (⊕). Компрессор включается, начинается распыление и образуется аэрозоль. Вдыхайте лекарство.
11. 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 неэффективного распыления и инфекции.

- Детали, подлежащие очистке с погружением в воду
- **Небулайзерная камера, маски (ПВХ)/(ТЭП), загубник, насадка для носа, воздухопроводная трубка (силикон)**

Вывойте их теплой водой с мягким (нейтральным) моющим средством. Затем тщательно прополощите 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, воздухопроводная трубка (ПВХ)

Прежде всего, убедитесь, что штекер сетевого шнура отключен от электрической розетки. Тщательно протрите мягкой тканью, смоченной в воде или мягком (нейтральном) моющем средстве.

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 способа дезинфекции смотрите таблицу ниже.

○ : допустимо X: недопустимо

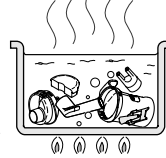
Способ дезинфекции	Детали							Воздушный фильтр
	Загубник	Насадка для носа	Небулайзерная камера	Воздуховодная трубка (силикон)	Маска для взрослых (ТЭП)	Маска для детей (ТЭП)	Маска для взрослых (ПВХ)	
Спирт	○	○	○	○	○	○	○	○
Дезинфицирующий этанол	○	○	○	○	○	○	○	○
Гипохлорит натрия	○	○	○	○	○	○	○	○
Милтон* (0,1%, 15 мин)	○	○	○	○	○	○	○	○
Четвертичный аммоний	○	○	○	○	○	○	○	○
Хлорид алкилдиметилбензиламмония* (0,1%, 10 мин)	○	○	○	○	○	○	○	○
Хлоргексидин	○	○	○	○	○	○	○	○
Гибтан* (0,5%, 30 мин)	○	○	○	○	○	○	○	○
Амфотерное поверхностно-активное вещество	○	○	○	○	○	○	○	○
Тего 51* (0,2%, 15 мин)	○	○	○	○	○	○	○	○
В Кипячение	○	○	○	○	○	○	○	○

* 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.

А. Используйте дезинфицирующее средство, которое можно приобрести в розничной сети. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

Примечание: ни в коем случае не проводите чистку бензином, растворителем или огнеопасным химическим средством.

В. Детали можно кипятить в течение 15–20 минут. После кипячения осторожно извлеките детали, стряхните с них избыток влаги и дайте высохнуть на воздухе в чистом помещении.



Удаление конденсата из воздухопроводной трубки

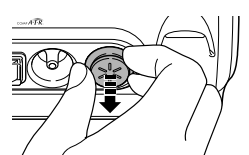
Если в воздухопроводной трубке остались влага или жидкость, осуществите нижеописанную процедуру, чтобы удалить из нее любые остатки жидкости.

- 1) Убедитесь, что воздухопроводная трубка подсоединена к разъему на компрессоре.
- 2) Отсоедините воздухопроводную трубку от небулайзерной камеры.
- 3) Включите компрессор и просушите воздухопроводную трубку, пропустив через нее воздух.

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 любого остроконечного предмета и 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 воздушные фильтры можно устанавливать любой стороной.
- Перед тем, как вставить воздушный фильтр, убедитесь, что он чист и на нем нет пыли.

Устранение неисправностей

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 распыление не происходит или его уровень недостаточен.	Есть ли лекарственное средство в резервуаре для лекарственных средств? В резервуаре для лекарственных средств содержится слишком маленький/большой объем лекарственного средства? Отбойник отсутствует или собран неправильно? Правильно ли собрана небулайзерная камера? Сопло забилося? Небулайзерная камера наклонена под острым углом? Правильно ли подсоединена воздухопроводная трубка?	Добавьте необходимое количество лекарственного средства в резервуар для лекарственных средств. Прикрепите отбойник должным образом. Соберите небулайзерную камеру как положено. Убедитесь, что сопло не закупорено. Удостоверьтесь, что небулайзерная камера не наклонена больше, чем на 45 градусов. Убедитесь в правильности присоединения воздухопроводной трубки к компрессору и небулайзерной камере.
Воздуховодная трубка перегнута или повреждена?	Удостоверьтесь, что на воздухопроводной трубке нет перегибов.	
Воздуховодная трубка забилося?	Убедитесь, что воздухопроводная трубка не закупорена.	
Воздушный фильтр загрязнился?	Замените воздушный фильтр новым.	
Компрессор работает слишком громко.	Правильно ли прикреплен крышка воздушного фильтра, как положено.	Прикрепите крышку воздушного фильтра, как положено.
Компрессор очень горячий.	Компрессор накрыт чем-либо? Перекрыты вентиляционные отверстия?	Не накрывайте компрессор во время работы. Не перекрывайте вентиляционные отверстия.

Примечание: 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 с ближайшим центром технического обслуживания Omron.

Технические характеристики

Наименование: Ингалятор компрессорный OMRON
 Модель: NE-C28 Plus (NE-C28P-RU)
 Источник питания: 220 – 230 В ~ 50 Гц
 Потребляемая мощность: 192 ВА
 Режим работы: непрерывное использование
 Условия эксплуатации: температура окружающего воздуха/относительная влажность/атмосферное давление: от +10 до +40 °C / от 30 до 85 % (без конденсата) / от 700 до 1060 ГПа
 Условия хранения и транспортирования: температура окружающего воздуха/относительная влажность/атмосферное давление: от -20 до +60 °C / от 10 до 95 % (без конденсата) / от 700 до 1060 ГПа
 Масса: не более 1,9 кг (только компрессор)
 Габаритные размеры: не более 170 (Ш) × 103 (В) × 182 (Г) мм (только компрессор)

Комплект поставки:

Компрессор, небулайзерная камера, воздухопроводная 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

*Классификация IP - это степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529). Защита от проникновения объектов диаметром 12,5 мм, например, пальцы рук или более крупные объекты. Защита от проникновения вертикально падающих капель воды.

CE 0197

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

Размер частиц: **ММАД прилб. 3 микрометра
 ММАД = аэродинамический диаметр частиц средней массы
 макс. 7 мл

Соответствующий объем лекарственного средства: мин. 2 мл – макс. 7 мл

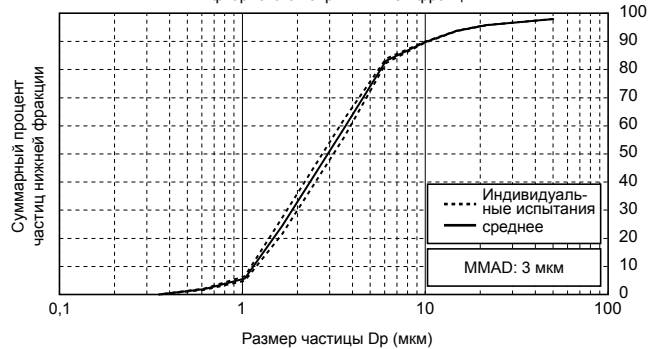
Уровень шума: *Менее 60 дБ

Производительность (выход аэрозоля): *Приблизительно 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)

Результат измерений с помощью каскадного импактора для размера частиц**
 Суммарное процентное распределение частиц фтористого натрия нижней фракции



* Данные, полученные компанией OMRON HEALTHCARE Co., Ltd.
 ** Независимые измерения произведены профессором Хириси Такано, с кафедры химических технологий и материаловедения, факультета науки и техники, университета Досиса, Киото, Япония, в соответствии со стандартом EN 13544-1:2007+A1:2009.

Примечания:

- Данный продукт OMRON произведен согласно требованиям системы 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/ЕЕС (Директива для медицинских устройств) и европейскому стандарту EN 13544-1:2007+A1:2009, Оборудование для респираторной терапии – часть 1: Системы распыления и их компоненты.
- В зависимости от лекарственных средств, таких как суспензии или сильновязкие вещества, производительность может изменяться. Для получения более подробной информации обратитесь к справочным данным поставщика лекарственного средства.

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

Важная информация, касающаяся электромагнитной совместимости (ЭМС)

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
Колесания 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 воздуха 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 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/м2 150 кГц до 80МГц 80% АМ на 1 кГц для Ввода порта сети переменного тока
Устойчивость к магнитным полям с номинальной 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
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
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
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

Ингалятор компрессорный OMRON NE-C28 Plus испытан и зарегистрирован в России:

– регистрационное удостоверение: № РЗН 2013/1340 от 25.12.2013 г.

Срок действия не ограничен.

– декларация о соответствии: № РОСС JP.МЕ20.Д01619 от 03.03.2014 г.

Срок действия до 03.03.2019 г.

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

- декларация о соответствии Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» № TC N RU Д-JP.РС52.В.00017. Срок действия до 18.05.2020 г.