ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ (НЕБУЛАЙЗЕР)

Модель CN-123

Руководство по эксплуатации



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Назначение ... 3
Функциональные особенности прибора ... 3
Требования безопасности и меры предосторожности ... 3
Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия и их особенности ... 4
Показания ... 5
Противопоказания ... 5
Возможные побочные действия ... 5
Информация об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях ... 5
Комплектация прибора ... 6
Упаковка ... 6
Описание и работа комплектующих прибора ... 7
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 прибора ... 14
Сведения о техническом обслуживании. Замена фильтра ... 14
Транспортирование и хранение прибора ... 15
Технические характеристики ... 15
Маркировка ... 16
Декларация по электромагнитной совместимости ... 17
Утилизация ... 22
Перечень национальных и международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие ... 22
Требования к монтажу и установке ... 24
Сертификация ... 24
Гарантийные обязательства ... 25
Сведения о производителе и уполномоченном представителе производителя ... 25
Версия руководства ... 26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку ингалятора компрессорного (небулайзера), модели CN-123. Далее по тексту могут встречаться следующие сокращенные наименования медицинского изделия: «ингалятор», «ингалятор компрессорный», «устройство», «прибор», «изделие», «небулайзер». Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

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

НАЗНАЧЕНИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель CN-123 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).
- Простое управление одной кнопкой.
- С функцией защиты компрессора от перегрева.
- Универсальная маска для детей и взрослых в комплекте.
- Возможность использования масок других размеров (маска взрослая, детская и для грудничков), которые можно приобрести дополнительно.
- Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 ёмкости 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.
- 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 «ЭЙ 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

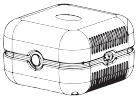
Побочные действия при использовании ингалятора компрессорного, модели CN-123 не обнаружены. Если Вы испытываете какие-либо из побочных эффектов, указанных в инструкции по применению лекарства, которое Вы используете с Ингалятором компрессорным (небулайзером), модели: CN-123, Вы должны немедленно обратиться 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-123 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.
Пользователь (пациент) может пользоваться изделием самостоятельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ ПРИБОРА



Основной блок



Маска респираторная универсальная для детей и взрослых



Насадка для рта



Насадка для носа



Емкость для лекарства



Фильтр воздушный - 5 шт.



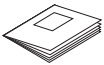
Трубка соединительная



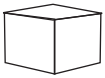
Шнур сетевой



Гарантийная карта



Руководство по эксплуатации



Коробка упаковочная картонная

Внимание!

Внешний вид комплектующих в упаковке может отличаться от изображенных на иллюстрациях, что не влияет на работоспособность и технические характеристики устройства.

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упакованы 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 соблюдений существующих условий и сохранении целостности упаковки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ И РАБОТА КОМПЛЕКТУЮЩИХ ПРИБОРА

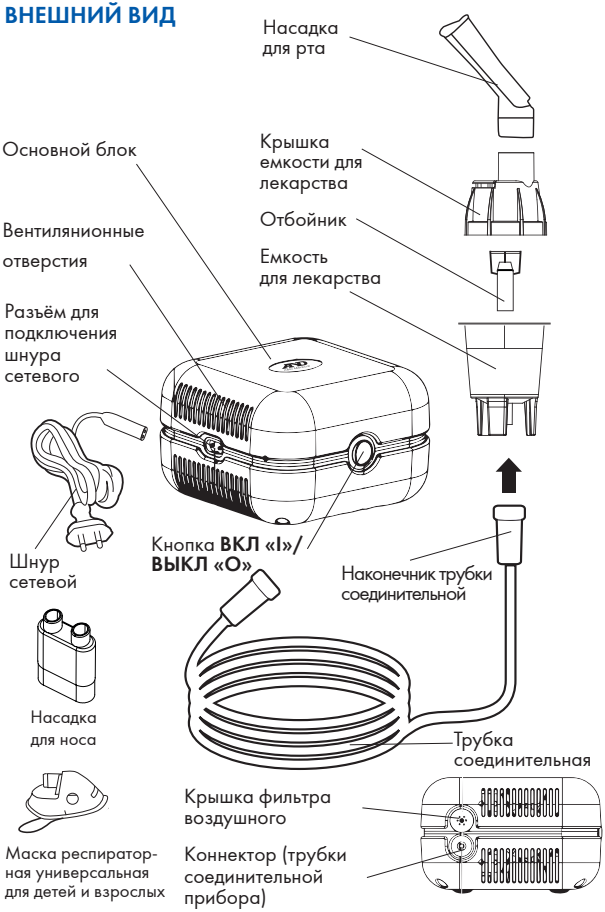
НАЗВАНИЕ	НАЗНАЧЕНИЕ
Основной блок	Предназначен для сжатия и подачи воздуха
Шнур сетевой	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Фильтр воздушный	Предназначен для фильтрации входящего воздушного потока
Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства с основным блоком
Ёмкость для лекарства	В ёмкость для лекарства заливается лекарственное средство, которое затем распыляется до аэрозоля
Насадка для рта	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Насадка для носа	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
Маска респираторная универсальная для детей и взрослых	Предназначена для проведения лекарственного вещества от ёмкости для лекарства к пациенту
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 транспортировки

ВОЗМОЖНОСТЬ И СПОСОБЫ ИНТЕГРИРОВАНИЯ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ингалятор компрессорный, модель: CN-123 не пригоден для работы в составе анестезиологических дыхательных систем и систем вентиляции легких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами раздела ЧИСТКА ПРИБОРА.
- Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** приведена в положение «О»).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите крышку емкости для лекарства, аккуратно повернув ее против часовой стрелки (рисунок 1).
- Убедитесь, что отбойник прикреплен к крышке ёмкости правильно. Он должен находиться в пазах (рисунок 2).
- Заполните емкость для лекарства назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3). Не переливайте больше максимальной отметки на емкости.
- Установите крышку емкости для лекарства на место и закройте ее, 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 емкости для лекарства (рисунок 6).
- Подсоедините насадку для

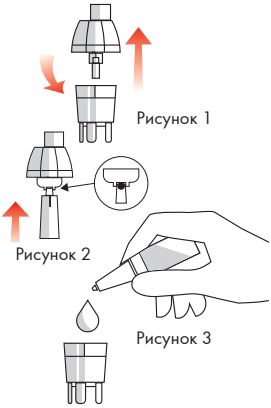


Рисунок 1

Рисунок 2

Рисунок 3

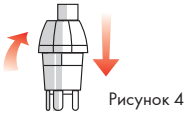


Рисунок 4

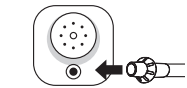


Рисунок 5

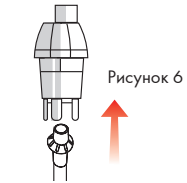


Рисунок 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

рта, насадку для носа или респираторную маску к крышке емкости для лекарства (рисунки 7-8).

- Убедитесь, что кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** находится в положении «О» (прибор выключен).
- Подсоедините шнур сетевой к разъему на корпусе ингалятора.
- 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 так же вещества и растворы, содержащие взвешенные частицы (настои, отвары, суспензии и т.д).

Рисунок 7

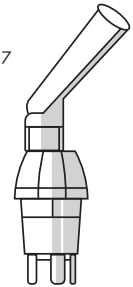
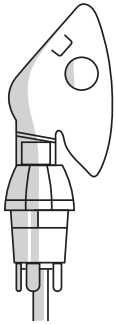


Рисунок 8



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 организма, 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 маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.

4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску 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!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Включите прибор, приведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта, насадку для носа или респираторную маску.
- Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 9). Дыхание должно быть ровным. Во время ингаляции рекомендуется держать емкость 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 респираторные маски (рисунок 10).
- Для окончания ингаляции приведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение “0”.
- Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.

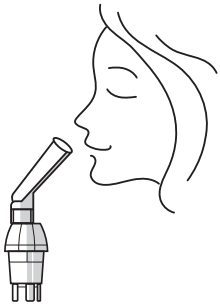


Рисунок 9

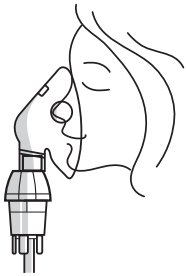


Рисунок 10

⚠ 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 “0”, подождите 30 минут, ингалятор готов продолжить работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 правильно подключен к разъему ингалятора и сети переменного тока. Проверьте напряжение в сети, включив другой прибор.
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 лекартсва расположена под наклоном к горизонтальной поверхности.	Убедитесь, что наклон емкости для лекартсва не меньше 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 «0». 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 «ЭЙ энд ДИ РУС».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЧИСТКА ПРИБОРА

- Прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой трубку соединительную, респираторную маску, насадку для рта, насадку для носа, емкость для лекарства.
- Для очистки емкости для лекарства снимите крышку емкости для лекарства, повернув ее против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части емкости. Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой. Не используйте порошковые или мыльные растворы. Не опускайте прибор в воду.
- Просушите все детали прибора.
- После того, как все детали высохнут, уберите их для хранения.
- В случае сильного загрязнения трубка соединительная, респираторная маска, насадка для рта, насадка для носа, емкость для лекарства и фильтры воздушные должны быть заменены на новые.
- Трубку соединительную, респираторную маску, насадку для рта, насадку для носа, емкость для лекарства и фильтры воздушные можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Термическая 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.
- Проверяйте фильтр каждые 30 дней при регулярном использовании. Если цвет фильтра становится серым, замените на новый.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, кПа	от 70 до 106

УПАКОВКА

Основной блок с комплектующими упакованы 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 соблюдений существующих условий и сохранении целостности упаковки).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание, В	220
Частота, Гц	50
Потребляемая мощность, не более, В·А	160
Размеры, мм	147x147x95
Масса, г	1200
Уровень шума, не более, дБ	58
Рабочее давление, Бар (кПа)	0,62-1,1 (62-110)
Размер частиц MMAD*, μ	3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дисперсный состав аэрозоля, мкм	0,5-10
Подача аэрозоля, мл (2 мл, l% NaF)	1,88
Скорость распыления, мл/мин	0,25
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин. (2 мл, l% NaF)	0,07
Остаточный объем лекарственного препарата, мл	≤ 1,0
Максимальный объём ёмкости для лекарства, мл	6

Допуски характеристик составляют ±10%, если не указано иное.
*MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) – средний аэродинамический размер массы.

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, °С	от +10 до +40
Относительная влажность, %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
SN	Серийный номер
	Рабочая часть типа BF
	Класс II, двойная изоляция
	Утилизировать отдельно
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
IP21	Степень защиты оболочки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 B	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 A	
Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	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 разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 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: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания 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».
b 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%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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% $U_т$ (падение $U_т$> 95%) в течение 0,5 цикла 40% $U_т$ (падение $U_т$ 60%) в течение 5 циклов 70% $U_т$ (падение $U_т$ 30%) в течение 25 циклов < 5% $U_т$ (падение $U_т$ > 95%) в течение 5 с	< 5% $U_т$ (падение $U_т$> 95%) в течение 0,5 цикла 40% $U_т$ (падение $U_т$ 60%) в течение 5 циклов 70% $U_т$ (падение $U_т$ 30%) в течение 25 циклов <5% $U_т$ (падение $U_т$ > 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: $U_т$ — это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировке 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.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ингалятор компрессорный (небулайзер), модель: CN-123 соответствует следующим стандартам.

СТАНДАРТ	НАИМЕНОВАНИЕ
93/42/EEC: As amended by 2007/47/EC	Директива 93/42/EEC Медицинские приборы, устройства, оборудование
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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-123 поставляется как система компрессорная ингаляционная, готовая к использованию сразу после получения.

СЕРТИФИКАЦИЯ

Приборы соответствуют требованиям Технического регламента Таможенного союза ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств».
Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4365 от 12.11.2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.
На другие комплектующие – маска респираторная универсальная для детей и взрослых, насадка для носа, насадка для рта, трубка соединительная, емкость для лекарства, фильтр воздушный, шнур сетевой - гарантия не распространяется.
Срок службы прибора – 6 лет.
Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B2009 00193, где информативными являются выделенные цифры **2009**: **20** – год производства, **09** – месяц производства.

СВЕДЕНИЯ О ПРИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель:

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

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

Уполномоченный представитель производителя:
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MI ADCN123 0421

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНГАЛЯТОР КОМПРЕССОРНЫЙ

IP21

Модель CN-233

Руководство по эксплуатации
Технический паспорт



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Введение 3
Область применения 3
Функциональные особенности прибора 3
Меры безопасности 4
Показания 5
Противопоказания 5
Комплектация прибора 6
Упаковка 6
Описание и работа принадлежностей прибора 7
Внешний вид 8
Подготовка к использованию 9
Использование прибора. Правила проведения ингаляции 11
Использование прибора 12
Устранение проблем 13
Хранение прибора и уход за ним 14
Чистка прибора 14
Смена фильтра 14
Хранение прибора 15
Технические характиристики 15
Маркировка 16
Декларация по электромагнитной совместимости (ЭМС) 16
Утилизация 22
Сертификация 22
Гарантийные обязательства 22
Производитель 22
Место производства 22
Импортер 23
Версия руководства 24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Японская компания A&D Company, Limited (Эй энд Ди Компани, Лимитед) благодарит Вас за покупку компрессорного ингалятора CN-233. Мы уверены, что, оценив качество, надежность и достоинства этого прибора, Вы останетесь постоянным пользователем нашей продукции.

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

CN-233 – компрессорный ингалятор, предназначенный для лечения и профилактики острых и хронических заболеваний дыхательных путей.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИБОРА

- Надежный: 5 лет гарантии (на основной блок).
- Простое 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Ингалятор - это медицинский прибор. Проконсультируйтесь 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. При несоблюдении указанной специалистом дозировки и способа применения они могут быть опасны для здоровья.
- Используйте только водные лекарственные растворы.
- Соблюдайте правила приготовления раствора для ингаляции, изложенные в инструкции к лекарственному препарату.
- Запрещается использовать эфирные масла и лекарства, содержащие эфирные масла, суспензии и растворы, содержащие взвешенные частицы, в том числе отвары и настои трав, эуффиллин, папаверин, платифиллин, димедрол, как не имеющие субстрата воздействия на слизистой оболочке дыхательных путей.
- Скорость распыления зависит от типа лекарственного препарата.
- Интенсивность распыления зависит от температуры лекарственного средства: чем она выше, тем мощнее ингаляционный поток.
- Не используйте прибор без жидкости.
- Не допускайте попадания аэрозоля в глаза.
- Не трясите прибор во время использования.
- Не оставляйте без присмотра включенный прибор.
- После длительного перерыва в использовании и после каждого использования очистите все детали прибора, руководствуясь правилами подраздела ЧИСТКА ПРИБОРА раздела ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ.
- Выключайте прибор перед чисткой, заполнением и после каждого использования.
- 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 «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Используйте только те принадлежности к прибору, которые входят в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

комплект или предлагаются производителем именно для этой модели ингалятора.

- 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 допускайте попадания лекарственных препаратов на основной блок.
- 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 применения аэрозольных спреев.
- Чтобы исключить сбои в работе прибора, вызванные электромагнитными помехами, создаваемыми другим электронным оборудованием, не используйте прибор вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и другого оборудования.
- Не допускайте самостоятельного использования прибора детьми и людьми с ограниченными возможностями.

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

КОМПЛЕКТАЦИЯ



Основной блок



Насадка для рта



Шнур сетевой



Трубка соединительная



Крышка емкости



Отбойник



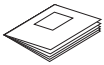
Емкость для лекарства



Фильтр воздушный - 5 шт.



Кейс (сумочка) для хранения и переноски



Руководство по эксплуатации



Гарантийная карта



Коробка упаковочная картонная



Маска респираторная для детей



Маска респираторная для взрослых

УПАКОВКА

Основной блок и все принадлежности, за исключением кейса, сетевого шнура, гарантийной карты и руководства по эксплуатации упакованы в целлофановые пакеты внутри индивидуальной упаковки из картона. Кейс, сетевой шнур, гарантийная карта и руководство по эксплуатации располагаются внутри индивидуальной упаковки из картона.

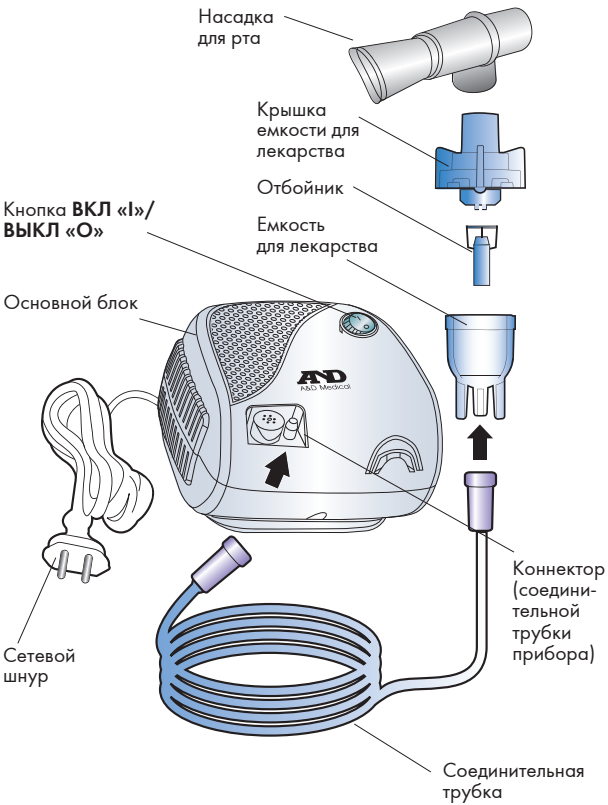
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПИСАНИЕ И РАБОТА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРИБОРА

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	ОПИСАНИЕ РАБОТЫ
Ёмкость для лекарства	Предназначена для залития лекарства, которое впоследствии будет распыляться
Маска респираторная для детей	Предназначена для крепления к ёмкости для лекарства и передачи распыляемого лекарства в лёгкие пользователя
Маска респираторная для взрослых	Предназначена для крепления к ёмкости для лекарства и передачи распыляемого лекарства в лёгкие пользователя
Трубка соединительная	Предназначена для соединения ёмкости для лекарства и основного блока в корпусе
Насадка для рта	Предназначена для крепления к ёмкости для лекарства и передачи распыляемого лекарства в лёгкие пользователя
Кейс (сумочка) для хранения и переноски	Предназначен для хранения основного блока и принадлежностей
Коробка упаковочная картонная	Предназначена для хранения основного блока и принадлежностей
Шнур сетевой	Предназначен для питания прибора от бытовой сети переменного тока
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильном и безопасном использовании прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации, адресах производителя, заводов изготовителей и импортере
Гарантийная карта	Предназначена для информирования пользователя об условиях гарантии на прибор
Фильтр воздушный	Предназначен для очистки от пыли (фильтрования) воздуха, поступающего внутрь основного блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНЕШНИЙ ВИД



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

- Перед первым использованием или после длительного хранения очистите прибор в соответствии с правилами подраздела ЧИСТКА ПРИБОРА, раздел ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ.
- Убедитесь, что прибор выключен (кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** приведена в положение «О»).
- Поместите ингалятор на ровную, устойчивую поверхность.
- Снимите верхнюю крышку емкости для лекарства, аккуратно повернув ее против часовой стрелки (рисунок 1).
- Убедитесь, что отбойник прикреплен к крышке ёмкости правильно. Он должен находиться в пазах (рисунок 2).
- Заполните нижнюю часть емкости назначенным врачом лекарственным препаратом (рисунок 3).
- Установите крышку емкости для лекарства на место и закройте ее, аккуратно повернув по часовой стрелке (рисунок 4).
- Подключите один конец соединительной трубки к коннектору, находящемуся в нижней части прибора (рисунок 5).
- Другой конец соединительной трубки подсоедините к емкости для лекарства (рисунок 6).

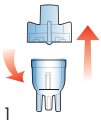


Рисунок 1

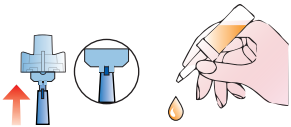


Рисунок 2

Рисунок 3

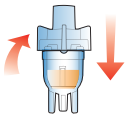


Рисунок 4

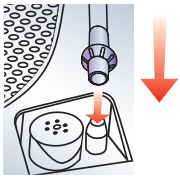


Рисунок 5

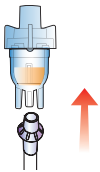


Рисунок 6

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подсоедините насадку для рта или респираторную маску к верхней части емкости для лекарства (рисунки 7-8).
- Убедитесь, что кнопка **ВКЛ / ВЫКЛ** находится в положении «О» (прибор выключен).
- Включите вилку сетевого шнура в розетку.

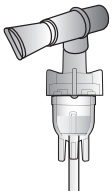


Рисунок 7



Рисунок 8

⚠ 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

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 маску. Дышать следует спокойно, без напряжения.

3. При заболеваниях горла и гортани вдох и выдох следует делать через рот, используя маску или насадку для рта. Дышать следует спокойно, в обычном режиме.

4. При заболеваниях трахеи, бронхов, легких рекомендуется вдыхать аэрозоль через рот, используя маску 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!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Включите прибор, приведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «I». Аэрозоль будет выходить через насадку для рта или респираторную маску.
- Возьмите насадку в рот и вдыхайте аэрозоль через рот (рисунок 9). Дыхание должно быть ровным.

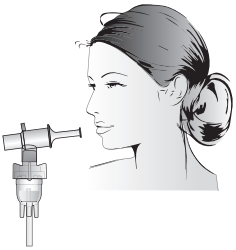


Рисунок 9

- Для проведения ингаляции сразу на все участки дыхательных путей используйте респираторные маски (рисунок 10).
- Для окончания ингаляции приведите кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение “0”.
- Отсоедините сетевой шнур от сети переменного тока.



Рисунок 10

⚠ **ВНИМАНИЕ! Мотор компрессора имеет функцию температурной защиты, которая способствует автоматическому отключению прибора в том случае, если ингалятор начинает перегреваться.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Прибор не включается	Сетевой кабель неправильно подключен, либо не подключен к сети переменного тока	Убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен к сети переменного тока
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	Убедитесь, что трубка свободна для движения ингалируемого вещества
	Прибор функционирует под углом к горизонтальной поверхности	Убедитесь, что наклон прибора не выше 45° к горизонтальной поверхности
	Загрязнен воздушный фильтр	Замените воздушный фильтр на новый
Прибор отключился	Прибор или комплектующие части загрязнены	Убедитесь, что прибор и комплектующие части чистые
	Ингалятор перегрелся	1. Выключите прибор, переведя кнопку **ВКЛ / ВЫКЛ** в положение «0». 2. Отключите прибор от сети переменного тока. 3. Дайте прибору остыть в течение 30 минут после автоматического отключения
	Закрыто отверстие прибора для доступа воздуха к компрессору	Не накрывайте прибор (компрессор) во время его работы
Прибор работает аномально громко	Неправильно вставлен воздушный фильтр	Правильно вставьте воздушный фильтр

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА И УХОД ЗА НИМ

ЧИСТКА ПРИБОРА

- Прибор необходимо чистить до и после каждого использования.
- Выключите прибор и отключите его от электросети.
- Тщательно промойте теплой водой соединительную трубку, респираторные маски, насадку для рта, емкость для лекарства.
- Для очистки емкости для лекарства снимите крышку емкости для лекарства, повернув ее верхнюю часть против часовой стрелки, отсоедините отбойник и тщательно промойте все части емкости. Удостоверьтесь, что отверстие в отбойнике не закупорено, это может снизить эффективность распыления. Не используйте посторонние предметы при очистке отбойника.
- Протрите основной блок мягкой тканью, смоченной водой. Не используйте порошковые или мыльные растворы. Не опускайте прибор в воду.
- Просушите все детали прибора.
- После того, как все детали высохнут, соберите ингалятор. Если прибор не будет использоваться, уберите его в кейс для хранения.
- В случае сильного загрязнения соединительная трубка, респираторные маски, насадка для рта, емкость для лекарства и воздушные фильтры должны быть заменены на новые.
- Соединительную трубку, респираторные маски, насадку для рта, емкость для лекарства и воздушные фильтры можно приобрести в Сервисном центре ООО «ЭЙ энд ДИ РУС».
- Стерилизация прибора и комплектующих к нему не предусмотрена.

СМЕНА ФИЛЬТРА

- Удалите использованный фильтр из компрессора, открыв крышку фильтра.
- 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 или если цвет фильтра становится серым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ 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 с открытой крышкой воздушного фильтра.
- Храните прибор в недоступном для детей месте.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Питание	От сети 220 В, 50 Гц
Потребляемая мощность, Вт	~60
Тип защиты от поражения электрическим током	BF
Класс защиты от поражения электрическим током	II
Минимальный объем лекарства в емкости, мл	2
Максимальный объем емкости для лекарств, мл	6
Размеры (ДхШхВ), мм	150x140x90
Вес, кг	1,2
Дисперсный состав аэрозоля, мкм	0,5–10
Размер частиц MMAD*,	3
Подача аэрозоля, мл (2 мл, 1% NaF)	0,25
Скорость подачи аэрозоля, мл/мин (2 мл, 1%NaF)	0,06

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Остаточный объем лекарственного препарата	0,6
Рабочее давление, кПа	62–110
Уровень шума, дБ	~60
Условия эксплуатации	
Температура, °С	+10 +40
Влажность, %	30 – 85
Условия хранения и транспортирования	
Температура, °С	–20°С +60
Влажность, %	30 – 85

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

МАРКИРОВКА

Символ	Описание
EAC	Единый знак обращения продукции на рынке государств – членов таможенного союза
	Знак соответствия ГОСТ Р
SN	Серийный номер
	Тип защиты от поражения электрическим током BF
	Не уничтожайте прибор вместе с неотсортированными бытовыми отходами.
	II класс защиты от поражения электрическим током
IP 21	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды.

ДЕКЛАРАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация изготовителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><th>Испытание на излучение</th><th>Соответствие</th><th>Электромагнитная среда — руководство</th></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Радиочастотное излучение
CISPR 11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">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.</td></tr>
<tr><td>Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения / фликерное излучение IEC 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
<tr><th colspan="3">Рекомендованные значения пространственного разноса между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием и аппаратом «Эй энд Ди»</th></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В ср. квадр. 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В ср. квадр. 3 В/м	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 разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 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 исследованияа электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты [b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM- радиовещания и телевещания 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».
b 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%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	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	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.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТИЛИЗАЦИЯ

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

СЕРТИФИКАЦИЯ

Соответствие продукции подтверждено декларацией о соответствии согласно законодательству РФ.
Регистрационное удостоверение №РЗН 2016/4365 от 12.11.2019
Ингалятор произведен в соответствии с Европейским стандартом EN 13544-1.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок на основной блок – 5 лет.
На другие комплектующие – респираторная маска для взрослых, респираторная маска для детей, соединительная трубка, емкость для лекарства, насадка для рта, воздушные фильтры, кейс для хранения и переноски, сетевой шнур – гарантия не распространяется.
Срок службы прибора – 10 лет.
Серийные номера приборов включают в себя дату изготовления прибора. Серийные номера имеют следующий вид: SN B1307 00193, где информативными являются выделенные цифры **1307**: **13** – год производства, **07** – месяц производства.
Производитель: A&D Company, Ltd., 3-23-14, Higashi-Ikebukuro, Toshima-ku, Tokyo, 170-0013, Japan/ Эй энд Ди Компани, Лтд., Япония, 3-23-14, Хигаши-Икебукуро, Тошима-ку, Токио, 170-0013 Япония
Место производства:
1. A&D Company Ltd., 1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585, Japan/Эй энд Ди Компани Лтд., 1-243 Асахи, Китамото-ши, Сайтама-кен, 364-8585, Япония.
2. Shenzhen Bi-Rich Medical Devices Co. Limited, The 1st Building of No. 10, Xinqiao GangZai Road, Xinqiao Street, Boa'An District, 518125, Shenzhen City, Guangdong Province, P.R. China / Шеньжень Би-Рич Медикал Девайсез Ко. Лимитед, 1 Билдинг №10, Синьцяо ГангЗай

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Роад, Синьцяо Стрит, БаоАн Дистрикт, 518125, Шеньжень Сити, Гуангдонг Провинс, Китай

3. A&D Electronics (Shenzhen) Co., Ltd., 1-5/F, Building #4, Hengchangrong High Tech Industry Park, Shangnan East Road, Hongtian, Shajing, Bao'an District, Shenzhen, Guangdong, 518105, P.R. China/Эй энд Ди Электроникс (Шеньжень) Ко., Лтд., 1-5/Ф, Билдинг №4, Хенгчангронг Хай Тек Индастри Парк, Шангнан Ист Роад, Хонгтиан, Шажинг, Баоан Дистрикт, Шеньжень, Гуангдонг, 518125, Китай;

4. Vega Technologies Inc., Yang-Wu District, Da Lang Town, Dong Guan City, Guang Dong Province, China/ Вега Текнолоджиз Инк. Янг Ву Дистрикт, Да Лянь Таун, Донг Гуан Сити, Гуанг Донг Провинс, Китай

5. Dongguan Polygreen Technology Co., Ltd., Hsinchiao Industrial Zone, Huangjiang, Dongguan, Guangdong, China/ Донггуан Полигрин Текнолоджи Ко., Лтд., Синьцзяо Инастриал Зоун, Хуангджанг, Донггуан, Гуангдонг, Китай.

Импортер: ООО «ЭЙ энд ДИ РУС»

Адрес: Россия, 117545 г. Москва, ул. Дорожная, д.3, корп.6, комн. 8б.

Тел: **8 800 200-03-80**.

Отзывы и предложения оставляйте на сайте: **www.and-rus.ru**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эй энд Ди, Япония

MI ADCN233 1119

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru